



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012373/01		Дата регистрации	23.07.2010		Дата решения	17.03.2023	
	Дата переоформления	17.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.						
		Страна	Хорватия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Розамет							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метронидазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		крем для наружного применения	1%	Упаковки		При температуре не выше 25 град.			
				2 года; после вскрытия - 2 мес		• 25 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.		Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia		Хорватия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012373/01-170323	2023		Розамет			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное и противопаразитарное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D06BX01	Метронидазол						

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Метронидазол		Корден Фарма Бергамо С.п.А.	Via Bergamo 121 24047 Treviglio BG, Italy	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>