



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000576)-(РГ-RU)		Дата регистрации	16.02.2022		Дата решения	07.07.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метрогил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метронидазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать) • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot №. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India		Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot №. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India		Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot №. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India		Индия	
		4	Выпускающий контроль качества	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot №. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000576)-(РГ-RU)-070723		2023		Метрогил®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное и противопаразитарное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01XD01	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		Арти Драгс Лимитед	Plot No. 2902-04, 2601-02-03, 2509, 2604-05, GIDC, AT & Post: - Sarigam, Dist: Valsad 401506, Gujarat State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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							<input type="text" value="~"/>