



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000253)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="27.05.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="27.05.2026"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="27.05.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " д.д.,="" крка,="" место"="" ново=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тадалафил-КРКА"/></p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тадалафил"/></p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> </ul>
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения							
		Упаковки																	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)															
				<ul style="list-style-type: none"> <li>2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>															
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)															
				<ul style="list-style-type: none"> <li>2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> </ul>															

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года      При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>• 2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000253)-(РГ-RU)-270521	2021		Тадалафил-КРКА

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		эректильной дисфункции средство лечения - ФДЭ5-ингибитор

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		G04BE08	Тадалафил

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
		Тадалафил		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto,	~			~

Slovenia

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~