



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|----|--|--|---|---|--|--------------|
| 1 | Номер ЛП-№(001050)-(РГ-RU) | Дата регистрации 20.07.2022 | Дата решения 20.07.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование ОАО "Гедеон Рихтер" | Страна Венгрия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Бутадион | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Фенилбутазон | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | мазь для наружного применения | 5% | 3 года | Упаковки При температуре 2-8 град. • 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП-№(001050)-(РГ-RU)-200722 | 2022 | | Бутадион |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | НПВП Фармако-терапевтическая группа | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | |
| | | M02AA01 | Фенилбутазон | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|-----------------------------|--|--------------------|---------------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 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 |
| | | Фенилбутазон | | Нантонг Джингхуа Фармасьютикал Ко.Лтд | №20,3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, 226407, China | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |