



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001138		Дата регистрации	08.11.2011		Дата решения	01.11.2021	
	Дата переоформления	03.08.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармак" (АО "Фармак")						
		Страна	Украина						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гуттасил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия пикосульфат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли для приема внутрь	7.5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармак" (АО "Фармак")	04080, г. Киев, ул. Кирилловская, д. 74	Украина			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 001138-081111	2011		Гуттасил			
		2	Изм. №1 к ЛП 001138-081111	2014	1	Гуттасил			
		3	Изм. №2 к ЛП 001138-081111	2016	2	Гуттасил			
		4	Изм. №3 к ЛП 001138-081111	2017	3	Гуттасил®			
		5	Изм. №4 к ЛП 001138-081111	2020	4	Гуттасил®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A06AB08	Натрия пикосульфат						
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
		Натрия пикосульфат	Натрия пикосульфат	Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед	Plot No. 1216/11-12, 1216/20-24, 25, 26, GIDC Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad 382330, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001133-200611	~
		Натрия пикосульфат		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>