



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015863/01</p> <p>Дата регистрации 01.07.2009</p> <p>Дата решения 27.01.2023</p> <p>Дата переоформления 17.07.2017</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Сандоз д.д.</p> <p>Страна Словения</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Лопедиум®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Лоперамид</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	2 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - Без рецепта 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
капсулы	2 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - Без рецепта 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лек С.А.</td> <td>ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лек С.А.</td> <td>ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Салютас Фарма ГмбХ</td> <td>Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Салютас Фарма ГмбХ</td> <td>Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Салютас Фарма ГмбХ</td> <td>Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Лек С.А.</td> <td>ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия	5	Производитель (готовой ЛФ)	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия	6	Выпускающий контроль качества	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша																																
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия																																
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия																																
5	Производитель (готовой ЛФ)	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия																																
6	Выпускающий контроль качества	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша																																

		7	Выпускающий контроль качества	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015863/01-170717		2017		Лопедиум®		
		2	Изм. №1 к П N015863/01-170717		2018	1	Лопедиум®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противодиарейное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07DA03		Лоперамид					
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
		Лоперамид		Сикор С.р.Л.	Via E.Fermi, 520, 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy	~			~
		Лоперамид		Сифавитор С.р.Л	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	