



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000368)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.09.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="22.09.2026"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.09.2021"/></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="БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Республика Хорватия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Порталак®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Лактулоза"/></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">сироп</td> <td rowspan="2">667 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 200 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 480 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 500 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		сироп	667 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 200 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 480 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 500 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
сироп	667 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 200 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 480 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 500 мл - флаконы - пачки картонные - 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>БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.</td> <td>48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.</td> <td>48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.</td> <td>48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.</td> <td>48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия	3	Производитель (готовой ЛФ)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия	4	Выпускающий контроль качества	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						
4	Выпускающий контроль качества	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000368)-(РГ-RU)-220921			2021		Порталак®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A06AD11	Лактулоза						
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
		Лактулоза		Фрезениус Каби Ипсум С.Р.Л.	Via E. Mattei, 26 50039 Vicchio (Fi), Italy	~			~
		Лактулоза		Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria	~			~
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"/> ~