



Государственный реестр
лекарственных средств

ГРЛС

Сервис

Справка

Войти

Регистрационное удостоверение

Вернуться к ГРЛС

1	Номер II N011958/02 Дата регистрации 20.12.2011 Дата переоформления 06.02.2017 Срок введения в гражданский оборот Бессрочный																																	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование Воксхарт Лимитед Страна Индия																																	
3	Торговое наименование лекарственного препарата Спазган																																	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид																																	
5	<table> <tr> <th rowspan="3">Формы выпуска</th><th rowspan="3">Лекарственная форма</th><th rowspan="3">Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr> <tr> <th rowspan="2">3 года</th><th>Упаковки</th></tr> <tr> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)</td></tr> <tr> <td></td><td>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td><td>500 мг/мл+2 мг/мл+0.02 мг/мл</td><td></td><td> 5 мл - ампулы (25) - пачки картонные- 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные- </td></tr> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	3 года	Упаковки	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг/мл+2 мг/мл+0.02 мг/мл		5 мл - ампулы (25) - пачки картонные- 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные-																				
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности		Условия хранения																										
						3 года	Упаковки																											
		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)																																
	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг/мл+2 мг/мл+0.02 мг/мл		5 мл - ампулы (25) - пачки картонные- 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные-																														
6	<table> <tr> <th rowspan="3">Сведения о стадиях производства</th><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr> <tr> <td>1</td><td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td><td>Воксхарт Лимитед</td><td>Plot No. 87-A, Silver Industrial Estate, Bhimpore, Nani Daman 396 210, India</td><td>Индия</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td><td>Зен Фарма (П) Лтд</td><td>75/1, G.I.D.C., AT & POST, Vapi - 396 195, Dist. Valsad, India</td><td>Индия</td></tr> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Воксхарт Лимитед	Plot No. 87-A, Silver Industrial Estate, Bhimpore, Nani Daman 396 210, India	Индия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Зен Фарма (П) Лтд	75/1, G.I.D.C., AT & POST, Vapi - 396 195, Dist. Valsad, India	Индия																	
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																												
	1		Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Воксхарт Лимитед	Plot No. 87-A, Silver Industrial Estate, Bhimpore, Nani Daman 396 210, India	Индия																												
	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Зен Фарма (П) Лтд	75/1, G.I.D.C., AT & POST, Vapi - 396 195, Dist. Valsad, India	Индия																													
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции																																	
8	<table> <tr> <th rowspan="5">Нормативная документация</th><th>№ п/п</th><th>Номер НД</th><th>Год</th><th>№ изм</th><th>Наименование</th></tr> <tr> <td>1</td><td>НД 42-10817-05</td><td>2005</td><td></td><td>Спазган™</td></tr> <tr> <td>2</td><td>НД 42-10817-05</td><td>2010</td><td>1</td><td>Спазган™</td></tr> <tr> <td>3</td><td>НД 42-10817-05</td><td>2014</td><td>2</td><td>Спазган™</td></tr> <tr> <td>4</td><td>НД 42-10817-05</td><td>2017</td><td>3</td><td>Спазган™</td></tr> </table>	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	НД 42-10817-05	2005		Спазган™	2	НД 42-10817-05	2010	1	Спазган™	3	НД 42-10817-05	2014	2	Спазган™	4	НД 42-10817-05	2017	3	Спазган™							
Нормативная документация	№ п/п		Номер НД	Год	№ изм	Наименование																												
	1		НД 42-10817-05	2005		Спазган™																												
	2		НД 42-10817-05	2010	1	Спазган™																												
	3		НД 42-10817-05	2014	2	Спазган™																												
	4	НД 42-10817-05	2017	3	Спазган™																													
9	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство)																																	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация Код АТХ N02BB52 АТХ Метамизол натрия, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)																																	
11	<table> <tr> <th rowspan="4">Фармацевтическая субстанция</th><th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th><th>Торг. наим.</th><th>Производитель</th><th>Адрес</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th><th>Фармакоп. статья / Номер НД</th><th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th></tr> <tr> <td>Метамизол натрия</td><td>Метамизол натрия</td><td>Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд</td><td>Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China</td><td>4 года</td><td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td><td>ФС 001117-100615</td><td>Нет</td></tr> <tr> <td>Фенпивериния бромид</td><td></td><td>Р.Л. Файн Чем</td><td>No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India</td><td></td><td></td><td></td><td>Нет</td></tr> <tr> <td>Питофенон</td><td></td><td>Р.Л. Файн Чем</td><td>No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India</td><td></td><td></td><td></td><td>Нет</td></tr> </table>	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	Метамизол натрия	Метамизол натрия	Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001117-100615	Нет	Фенпивериния бромид		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India				Нет	Питофенон		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India				Нет
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																									
	Метамизол натрия		Метамизол натрия	Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001117-100615	Нет																									
	Фенпивериния бромид			Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India				Нет																									
	Питофенон		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India				Нет																										
12	Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 Нет Референтный Нет Не подлежит определению взаимозаменяемости или невозможно определить взаимозаменяемость лекарственного препарата (лекарственный препарат, который разрешен для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет)																																	