



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001033)-(РГ-RU) Дата регистрации 18.07.2022 Дата решения 18.07.2022</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Берлин-Хеми АГ</p> <p>Страна: Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Эспумизан®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Симетикон</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">40 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	40 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	40 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 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>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент Германия Эбербах ГмбХ</td> <td>Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(001033)-(РГ-RU)-180722</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Эспумизан®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(001033)-(РГ-RU)-180722	2022		Эспумизан®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(001033)-(РГ-RU)-180722	2022		Эспумизан®																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ветрогонное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A03AX13	Силиконы						
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
		Симетикон		ДИ-ДИ-ПИ Специалти Электроник Матириэлз Ю Эс 9, Эл-Эл-Си	1635 N. Gleaner Road, Hemlock, MI 48626, USA	~			~
		Симетикон		Басилдон Кемикал Ко. Лтд	Kimber Road, OX14 1RZ Abingdon, United Kingdom	~			~
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="~"/>