



## Регистрационное удостоверение



|    |  |   |  |   |   |                |  |                             |   |
|----|--|---|--|---|---|----------------|--|-----------------------------|---|
| 1  | Номер <b>P N002843/01</b>  | Дата регистрации <b>03.11.2009</b>  | Дата решения <b>02.09.2021</b>   |   |   |                |  |                             |   |
|    | Дата переоформления <b>02.09.2021</b>  | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>   |  |   |   |                |  |                             |   |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")</b>  | Страна <b>Россия</b>   |   |   |                |  |                             |   |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | <b>Пентоксифиллин</b>   |  |   |   |                |  |                             |   |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <b>Пентоксифиллин</b>   |  |   |   |                |  |                             |   |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка  |   |   |                |  |                             |   |
|    |  | концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриаартериального введения   | 20 мг/мл   |   |   |                |  |                             |   |
|    |  |   | Срок годности  |   |   |                |  |                             |   |
|    |  |   | 2 года   |   |   |                |  |                             |   |
|    |  |   | Условия хранения   |   |   |                |  |                             |   |
|    |  |   | Упаковки   |   |   |                |  |                             |   |
|    |  |   | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  |   |   |                |  |                             |   |
|    |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</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 "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А  | Россия         |  |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a>   |  |   |   |                |  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п   | Номер НД   | Год   | № изм   | Наименование   |  |                             |   |
|    |  | 1   | P N002843/01-090719  | 2019  |   | Пентоксифиллин |  |                             |   |
|    |  | 2   | Изм. №1 к P N002843/01-090719  | 2021  | 1   | Пентоксифиллин |  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа  |  |   |   |                |  |                             |   |
|    |  | вазодилатирующее средство   |  |   |   |                |  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация   | Код АТХ   | АТХ  |   |   |                |  |                             |   |
|    |  | C04AD03   | Пентоксифиллин   |   |   |                |  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Пентоксифиллин  | Пентоксифиллин   | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд                 | Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, India | 5 лет          | В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град., в герметичной упаковке | П N011041-300610            | ~   |
|    |  | Пентоксифиллин  | Пентоксифиллин   | Хемагис Лтд                                     | Ramat-Hovav, P.O. Box 3593, 84135 Beer Sheva, Israel  | 5 лет          | При температуре не выше 25 град.   | П N010777-250112            | ~   |
| 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"/> ~                                      |