



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002223)-(РГ-RU)	Дата регистрации	20.04.2023	Дата решения	20.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Босналек, химическая и фармацевтическая индустрия, акционерное общество (Босналек АО)					
		Страна	Босния и Герцеговина					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энтерофурил®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нифуроксазид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		капсулы	100 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.			
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта				
капсулы	200 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.					
		• 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Босналек, химическая и фармацевтическая индустрия, акционерное общество (Босналек АО)		53, Jukiceva street, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina		Босния и Герцеговина
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Босналек, химическая и фармацевтическая индустрия, акционерное общество (Босналек АО)		53, Jukiceva street, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina		Босния и Герцеговина
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Босналек, химическая и фармацевтическая индустрия, акционерное общество (Босналек АО)		53, Jukiceva street, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina		Босния и Герцеговина
		4	Выпускающий контроль качества	Босналек, химическая и фармацевтическая индустрия, акционерное общество (Босналек АО)		53, Jukiceva street, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina		Босния и Герцеговина

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002223)-(РГ-RU)-200423			Год 2023	№ изм	Наименование Энтерофурил®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A07AX03		АТХ Нифуроксазид					
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
		Нифуроксазид		Коприма С.Л.	Pablo Picasso, 15 08213 Polinya, (Barcelona), Spain	~			~
		Нифуроксазид		Глобал Кальциум Прайвет Лимитед	125 & 126 SIPCOT Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu State, India	~			~
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="~"/>