ЕЭК

Справка

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-Л	½ (000397)-(PΓ-RU)	Дата регистрации	20.10.2021	Разрег	пён ввод в гражданский оборот до	решения —	0.12.2022	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения	Наименование ЗАО "Фармал Страна	цевтический завод	ЭГИС"		оборот до Бесс	рочныи		
3	удостоверения лекарственного препарата Торговое наименование лекарственного препарата	А глони и®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Донепезил							
	Формы выпуска	Лекарственная с	рорма	Дозировка	Срок годности		хранения		
			, , <u>r</u>	Упаковки 5 лет При температуре не выше 30 град.					
5		таблетки покрытые пленочно	10 мг	 14 шт блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 					
		таблетки покрытые пленочно	й оболочкой	5 мг		При температуре не выше 3 (2 шт.) - пачки картонные (26 (4 шт.) - пачки картонные (56	3 шт.) - По рег		
	Сведения о стадиях производства	№ п/ П Стадия пр		Производитель	Адрес прои	ізводителя	Страна		
		1 Упаковщик/фасовщик (п упаковка)	я ЗАО ЭГИ	"Фармацевтический заво С"	од 1165 Budapest, Boken Hungary	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			
6		2 Упаковщик/фасовщик (п	в первичную упакон	вку) ЗАО ЭГИ	"Фармацевтический заво С"	од 1165 Budapest, Boken Hungary	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120,		
		3 Производитель (готовой ЛФ)			"Фармацевтический заво С"	од 1165 Budapest, Boken Hungary	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120,		
		4 Выпускающий контроль качества			"Фармацевтический заво С"		1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120,		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата			Показать инстру	Показать инструкции						
8	Нормативная	№ п/п Номер НД						Год	№ изм	Наименование	
0	документация	1 ЛП-№(000397)-(РГ-RU)-201021						2021	Алзе	епил®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа									
9		психоаналептики; препараты для лечения деменции; ингибиторы холинэстеразы									
1.0	Анатомо-терапевтическая	Код ATX ATX									
10	химическая классификация	N06DA02 Донепезил									
11	Фармацевтическая субстанция	труппировочное или		Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД		
		Донепезил			ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~	
		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									
12					парате наркотических сред ветствии с законодательст						