



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012742/01		Дата регистрации	26.02.2010		Дата решения	09.09.2022	
	Дата переоформления	03.12.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Балканфарма - Троян АД						
		Страна	Болгария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алмагель®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алгелдрат+Магния гидроксид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		суспензия для приема внутрь	~	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10 мл - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 170 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012742/01-031215	2015		Алмагель®			
		2	Изм. №1 к П N012742/01-031215	2016	1	Алмагель®			
		3	Изм. №2 к П N012742/01-031215	2017	2	Алмагель®			
		4	Изм. №3 к П N012742/01-031215	2019	3	Алмагель®			
		5	Изм. №4 к П N012742/01-031215	2019	4	Алмагель®			

		6	Изм. №5 к П N012742/01-031215	2020	5	Алмагель®			
		7	Изм. №6 к П N012742/01-031215	2020	6	Алмагель®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антацидное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A02AX	Антациды в комбинации с другими средствами						
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
		Магния гидроксид		ЭсПиАй Фарма Инк.	40 Cape Henlopen Drive Lewes, Delaware, 19958, USA	~			~
		Магния гидроксид		ЭсПиАй Фарма	845 Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France	~			~
		Алгелдрат		ЭсПиАй Фарма Инк.	40 Cape Henlopen Drive Lewes, Delaware, 19958, USA	~			~
		Алгелдрат		ЭсПиАй Фарма	845 Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France	~			~
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="~"/>