



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-005940/09 Дата регистрации 21.07.2009 Дата решения 08.06.2017</p> <p>Дата переоформления 08.06.2017 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Актавис Групп ПТС ехф</p> <p>Страна: Исландия</p>														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Нотирол</p>														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Гранисетрон</p>														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td rowspan="2"></td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (60 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (300 шт.) - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	1 мг		3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (60 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (300 шт.) - для стационаров 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки													
таблетки покрытые пленочной оболочкой	1 мг		3 года	При температуре не выше 25 град.											
			<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (60 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (300 шт.) - для стационаров 												

	таблетки покрытые пленочной оболочкой	2 мг	5 года	при температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - для стационаров • 1 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (60 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (20 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (40 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры (60 шт.) - коробки картонные (300 шт.) - для стационаров 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Актавис ЛТД	B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 08, Malta		Мальта	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-005940/09-180417		2017		Нотирол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A04AA02		Гранисетрон					
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
		Гранисетрон		Чонгкинг Кэе Фармасьютикал Ко.ЛТд	Changzhou API Manufacturing Site (CAMS), 3 Hua NanYi Road, Chongqing (Changshu) Chemical Industrial Park, Chongqing, China	~			~
		Гранисетрон		Чонгкинг Кэе Фармасьютикал Ко.ЛТд	Nanan API Manufacturing Site (NAMS), 565, Tushan Road, Nanan District, Chongqing 400061, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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

~