



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011549/03	Дата регистрации	01.07.2008	Дата решения	27.03.2020
	Дата переоформления	19.04.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	УПСА САС			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эффералган®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Парацетамол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		суппозитории ректальные	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - Без рецепта		
		суппозитории ректальные	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - Без рецепта		
		суппозитории ректальные	80 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - Без рецепта						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	УПСА САС	304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N011549/03-190418			2018		Эффералган®	
		2	Изм. №1 к П N011549/03-190418			2018	1	Эффералган®	
		3	Изм. №2 к П N011549/03-190418			2018	2	Эффералган®	
		4	Изм. №3 к П N011549/03-190418			2019	3	Эффералган®	
		5	Изм. №4 к П N011549/03-190418			2019	4	Эффералган®	
		6	Изм. №5 к П N011549/03-190418			2020	5	Эффералган®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		анальгезирующее ненаркотическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N02BE01		Парацетамол					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Парацетамол		Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд	No.35, Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, China	~			~
		Парацетамол		СпекДжиэкс ЭлЭлСи	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616, USA	~			~
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"/> ~