



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014986/02		Дата регистрации	29.06.2009		Дата решения	28.06.2023	
	Дата переоформления	12.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Опелла Хелскеа Франс САС						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Маалокс®							
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	~	3 года; после вскрытия - 6 мес	Упаковки При температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 250 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Koln, Germany	Германия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л.	Viale Europa, 11 Origgio (Va), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014986/02-180516	2016		Маалокс®			
		2	Изм. №1 к П N014986/02-180516	2017	1	Маалокс®			
		3	Изм. №2 к П N014986/02-180516	2018	2	Маалокс®			
		4	Изм. №3 к П N014986/02-180516	2019	3	Маалокс®			
		5	Изм. №4 к П N014986/02-180516	2018	4	Маалокс®			

		6	Изм. №5 к П N014986/02-180516	2020	5	Маалокс®			
		7	Изм. №6 к П N014986/02-180516	2021	6	Маалокс®			
		8	Изм. №7 к П N014986/02-180516	2022	7	Маалокс®			
		9	Изм. №8 к П N014986/02-180516	2023	8	Маалокс®			
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
		алюминия гидроксид		ЭсПиАй Фарма Инк.	40 Cape Henlopen Drive Lewes, Delaware, 19958, USA	~			~
		алюминия гидроксид		СРЛ Фарма ГмбХ	Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Germany	~			~
		алюминия гидроксид		ЭсПиАй Фарма	Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France	~			~
		Магния гидроксид		ЭсПиАй Фарма Инк.	40 Cape Henlopen Drive Lewes, Delaware, 19958, USA	~			~
		Магния гидроксид		СРЛ Фарма ГмбХ	Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Germany	~			~
		Магния гидроксид		ЭсПиАй Фарма	Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~