



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001109	Дата регистрации	06.07.2010	Дата решения	11.09.2023
	Дата переоформления	11.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Панкреатин				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Панкреатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	~	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град.	
					10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001109-030414	2014		Панкреатин
		2	Изм. №1 к ЛС-001109-030414	2015	1	Панкреатин

		3	Изм. №2 к ЛС-001109-030414	2017	2	Панкреатин			
		4	Изм. №3 к ЛС-001109-030414	2018	3	Панкреатин			
		5	Изм. №4 к ЛС-001109-030414	2019	4	Панкреатин			
		6	Изм. №5 к ЛС-001109-030414	2020	5	Панкреатин			
		7	Изм. №6 к ЛС-001109-030414	2023	6	Панкреатин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		пищеварительное ферментное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A09AA02	Полиферментные препараты (липаза+протеаза и т.д.)						
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
		Панкреатин		Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	~			~
		Панкреатин	Панкреатин	Сычуань Байосин Фармасьютикал Ко.Лтд	Duanjiaba, Deyang City, Sichuan province, P.R. China 618000	2 года	При температуре не выше 15 град., в герметичной упаковке	ФС 000036-241210	~
		Панкреатин	Панкреатин	АВС Фармацойтичи С.п.А. - Отделение Юнибиос	Via Silvio Pellico, 3, Trecate (NO), Italy	3 года	При температуре не выше 20 град., в герметичной упаковке	ЛС-001328-080711	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							
		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							
		Да							
		~							