



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006161	Дата регистрации	01.04.2020	Дата окончания действия	01.04.2025	Дата решения	15.12.2021
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ДАНСОН-БГ					
		Страна	Болгария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метамалгин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метамизол натрия						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
				3 года	При температуре не выше 25 град.			
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг/мл	2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария
		4	Выпускающий контроль качества	ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006161-010420	2020		Метамалгин		
		2	Изм. №1 к ЛП-006161-010420	2020	1	Метамалгин		
		3	Изм. №2 к ЛП-006161-010420	2021	2	Метамалгин		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее ненаркотическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ АТХ							
		N02BB02 Метамизол натрия							
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
		Метамизол натрия	Метамизол натрия	Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004121/09-240918	~
		Метамизол натрия	Метамизол натрия	Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	14, Dongyi Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong 255005, P.R.China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012532/01-021213	~
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							Нет ~