



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011812/01		Дата регистрации	18.11.2009		Дата решения	02.03.2020	
	Дата переоформления	12.07.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатории Сервье						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энерион®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сульбутиамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые оболочкой	200 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лаборатории Сервье Индастри	905, route de Saran, 45520 Gidy, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011812/01-120718	2018		Энерион®			
		2	Изм. №1 к П N011812/01-120718	2019	1	Энерион®			
		3	Изм. №2 к П N011812/01-120718	2020	2	Энерион®			
		4	Изм. №3 к П N011812/01-120718	2020	3	Энерион®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средство, регулирующее метаболические процессы в ЦНС							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A11DA02	Сульбутиамин						
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
		Сульбутиамин		Орил Индастри	13, rue Auguste Desgenetais B.P. 17, 76210 Bolbec, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>