



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000021)-(РГ-RU)		Дата регистрации	12.12.2019		Дата окончания действия	12.12.2024		Дата решения	26.04.2022	
	Дата переоформления	26.04.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" (ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ")									
	Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Афалаза®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки для рассасывания	~	3 года	Упаковки							
				При температуре не выше 25 град. • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" (ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ")				454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" (ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ")				454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" (ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ")				454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" (ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ")				454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54	Россия			

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000021)-(РГ-RU)-260422		Год 2022	№ изм	Наименование Афалаза®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ G04CX	АТХ Другие препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы						
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
		антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные		АБ Биотехнологджи Лтд	Pentlands Science Park, Bush Loan, Penicuik, Midlothian, EH26 0PZ, United Kingdom	~			~
		антитела к эндотелиальной NO-синтазе аффинно очищенные		АБ Биотехнологджи Лтд	Pentlands Science Park, Bush Loan, Penicuik, Midlothian, EH26 0PZ, United Kingdom	~			~
		антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные		Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" (ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ")	454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54	~			~
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="~"/>	