



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015155/01	Дата регистрации	08.04.2008	Дата решения	30.08.2022
	Дата переоформления	04.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Смекта®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Смектит диоктаэдрический				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, ванильный	3 г	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.76 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (16 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (18 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (22 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (24 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>	

		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, клубничный	3 г	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.76 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (16 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (18 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (22 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (24 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>									
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, апельсиновый	3 г	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.76 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (16 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (18 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (22 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (24 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3.76 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>									
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Бофур Ипсен Индастри</td> <td>Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France	Франция			
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна											
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France	Франция											
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>													

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N015155/01-150219				2019		Смекта®
		2	Изм. №1 к П N015155/01-150219				2019	1	Смекта®
		3	Изм. №2 к П N015155/01-150219				2019	2	Смекта®
		4	Изм. №3 к П N015155/01-150219				2020	3	Смекта®
		5	Изм. №4 к П N015155/01-150219				2020	4	Смекта®
		6	Изм. №5 к П N015155/01-150219				2020	5	Смекта®
		7	Изм. №6 к П N015155/01-150219				2021	6	Смекта®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противодиарейное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07BC05		Диосмектит					
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
		Смектит диоктаэдрический		Бофур Ипсен Индастри	Chemin de Reydet, 84800, L'isle sur la Sorgue, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~