



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011926/02		Дата регистрации	25.06.2007		Дата решения	20.03.2020	
	Дата переоформления	30.05.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЮСБ Фарма С.А.						
		Страна	Бельгия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ноотропил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пирацетам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для приема внутрь	200 мг/мл	4 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				• 125 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	НекстФарма С.а.С.	17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011926/02-290507	2007		Ноотропил			
		2	Изм. №1 к П N011926/02-290507	2008	1	Ноотропил			
		3	Изм. №2 к П N011926/02-290507	2010	2	Ноотропил			
		4	Изм. №3 к П N011926/02-290507	2013	3	Ноотропил®			
		5	Изм. №4 к П N011926/02-290507	2013	4	Ноотропил®			
		6	Изм. №5 к П N011926/02-290507	2020	5	Ноотропил®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ноотропное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06BX03	Пирацетам						
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
		Пирацетам		ЮСБ Фарма С.А.	Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium	~			~
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"/> ~