



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер П N015341/01

Дата регистрации: 27.07.2010

Дата оформления регистрационного
удостоверения

27.07.2010

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Пирацетам
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Пирацетам
4. Код АТХ	N06BX03
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
пирацетам (в пересчете на 100 % вещество) 400 мг, вспомогательные вещества (кальция стеарат 4.3 мг, магния гидроксикарбонат, капсулы твердые желатиновые №1(желтые) - желатин 61.289 мг, глицерол 0.193 мг, вода очищенная 10.585 мг, метилпарагидроксибензоат 0.268 мг, пропилпарагидроксибензоат 0.067 мг, натрий лаурилсульфат 0.049 мг, краситель хинолиновый желтый Е-104 0.042 мг, краситель солнечный закат желтый Е-110 0.01 мг, титана диоксид Е-171 0.497 мг)	
6. Лекарственная форма	
капсулы	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
400 мг	упаковки ячейковые контурные - 10 - N3
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	-
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

10. Реквизиты нормативной документации

П N015341/01-270710

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

0012185