



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004782	Дата регистрации	03.04.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.12.2022
	Дата переоформления	20.12.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Байер"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Релифипин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лидокаин+Нифедипин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		гель для ректального и наружного применения	20 мг/г+3 мг/г	2 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
				• 20 г - тубы - 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)	Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ	Fruehlingstrasse 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004782-030418	2018		Фиссарио		
		2	Изм. №1 к ЛП-004782-030418	2019	1	Фиссарио		
		3	Изм. №2 к ЛП-004782-030418	2020	2	Релифипин		
		4	Изм. №3 к ЛП-004782-030418	2020	3	Релифипин		
		5	Изм. №4 к ЛП-004782-030418	2022	4	Релифипин		
		6	Изм. №5 к ЛП-004782-030418	2022	5	Релифипин		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		геморроя средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C05AX03		Препараты для лечения геморроя и анальных трещин в комбинации					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Лидокаин		Моэкс Каталана С.Л.	Pol. Ind. Rubi Sur, C/Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi (Barcelona), Spain	~			~
		Лидокаин		Дж.Амфрей Лабораториз	10/1, MIDC, Industrial Area, Village Morivall, Ambernath, Dist. Thane, Maharashtra, India	~			~
		Нифедипин		Сикор - Сосьета Италияна Кортикостероиди С.Р.Л.	Caronno Pertusella (VA) - Via Enrico Fermi, 520, Italy	~			~
		Нифедипин		Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Plot No.5, Phase IV, GIDC, Industrial Estate, Panoli, Dist. Bharuch, Gujarat-394116, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~