

Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Федеральный закон РФ «Об обращении
лекарственных средств»

Лекарственные средства

вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий

Обращение лекарственных средств

- разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС

Лекарственные
препараты



Фармацевтические субстанции



Лекарственные
средства

Лекарственные препараты

- лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности



Фармацевтическая субстанция

- лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность



- ❖ **фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
 - ❖ **недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
 - ❖ **контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
- 

- ▣ В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, **если они зарегистрированы** соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- 

Государственная регистрация лекарственных препаратов

- осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств.
- **Экспертиза лекарственных средств** основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

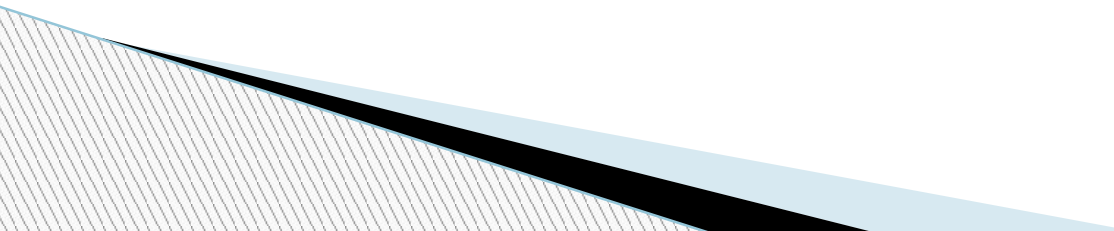
Государственной регистрации подлежат

- 1) все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- 2) ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП.

Государственной регистрации не подлежат

- 1) **ЛП, изготовленные** аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, ИП, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на ЛП и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- 2) **ЛП, приобретенные** физическими лицами **за пределами** Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- 3) **ЛП, ввозимые** в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 4) **ЛС, ввозимые** в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований ЛП и (или) проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛП;
- 5) **фармацевтические субстанции;**
- 6) **радиофармацевтические ЛП, изготовленные непосредственно в медицинских организациях** в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 7) **ЛП, производимые для экспорта.**

Не допускается государственная регистрация

- 1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;
 - 2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.
- 

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата

- документ, подтверждающий факт государственной регистрации ЛП.

Регистрационное удостоверение ЛП с указанием лекарственных форм и дозировок выдается **бессрочно**, за исключением регистрационного удостоверения ЛП, выдаваемого со сроком действия пять лет, на **впервые регистрируемые** в Российской Федерации ЛП.

Регистрационный номер

- кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-002477/09

Дата регистрации: 27.03.2009

Дата оформления регистрационного
удостоверения

27.03.2009

**1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение**

ООО "Рефног-Фарм", Россия
121069, г. Москва, ул. Б. Молчановка, д. 34, стр. 2

2. Название лекарственного средства Рефног®
(оригинальное название, если имеется)

3. Международное непатентованное Фактор некроза опухолей-тимозин альфа
название или другое (если имеется) 1 рекомбинантный

4. Код АТХ L01XX

5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)

фактор некроза опухолей-тимозин альфа 1 рекомбинантный 100 000 ЕД,
вспомогательные вещества: маннит (маннитол) 15 мг, натрия хлорид 8.8 мг, натрия
фосфата дигидрат (натрия фосфат однозамещенный 2-водный) 0.3 мг, натрия
фосфата додекагидрат (натрия фосфат двузамещенный 12-водный) 2.9 мг

6. Лекарственная форма

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

7. Форма выпуска

Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
100 000 ЕД	флаконы 3 мл N1, N5, N10, N20; флаконы 5 мл N1, N5, N10, N20

8. Ограничения использования лекарственного средства

Условия отпуска

Особенности применения

По рецепту

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	P N001527/01
Дата регистрации:	06.10.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	03.04.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Закрытое акционерное общество "НПК ЭХО", Россия 117574, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, корпус 7
Торговое наименование лекарственного препарата:	Дигидротрахистерол
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Дигидротрахистерол
Лекарственная форма, дозировка (-и):	капли для приема внутрь в масле, 1 мг/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	дигидротрахистерол 1,0 мг, вспомогательные вещества (глицерил каприлокапрат (среднецепочечные триглицериды (миглюол 812) до 1.00 мл))
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капли для приема внутрь в масле, 1 мг/мл (флакон) 10/15/20 мл x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	P N001527/01-160512

004235

Государственный реестр лекарственных средств

содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

Регистрацию осуществляет Минздрав РФ.

<http://www.grls.rosminzdrav.ru>



**Безопасность лекарственных препаратов**

вт, 15 мар 16:49	Отмена государственной регистрации. Вимово Регистрационное удостоверение: ЛП-001426 от 12.01.2012 г.	(32.1 Кб) подробнее...
вт, 15 мар 16:47	Отмена государственной регистрации. Лосек Регистрационное удостоверение: П N014082/01 от 10.08.2010 г.	(32.9 Кб) подробнее...
вт, 15 мар 16:40	Отмена государственной регистрации. Зомиг® Рапимелт Регистрационное удостоверение: ЛП-001022 от 18.10.2011 г.	(36.3 Кб) подробнее...
пт, 11 мар 14:49	Отмена государственной регистрации. Флуцином Регистрационное удостоверение: П N012620/01 от 26.03.2011 г.	(44.0 Кб) подробнее...
чт, 10 мар 15:46	Отмена государственной регистрации. Доксорубицин Регистрационное удостоверение: ЛП-000364 от 24.02.2011 г.	(49.2 Кб) подробнее...

[все публикации по безопасности ЛП...](#)**Новости**

ср, 02 мар
15:53 **Письмо от 02.03.2016 №20-2/10-1040** Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 3 Протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 12.01.2016 № ОГ-П12-2пр Минздравом России размещены разъяснения по результатам проведенного анализа обращений граждан и организаций по вопросам, связанным с применением законодательства Российской Федерации и ЕврАзЭС в части государственной регистрации лекарственных препаратов.

Приложение: на 8 л. в 2 экз. ~533 Кбайт ←

вт, 01 мар
15:37 **Разъяснения по результатам проведенного анализа обращений граждан и организаций по вопросам, связанным с применением законодательства Российской Федерации и ЕврАзЭС в части государственной регистрации лекарственных препаратов.**

Разъяснения ~506 Кбайт

чт, 11 фев
18:31 **Приказы**
Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России обращает внимание, что за предоставление свидетельства об аккредитации медицинской организации на

Государственный реестр
лекарственных средств

найти

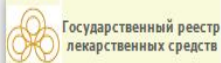
Государственный реестр
предельных отпускных цен

найти



Регистрация заявителей





Государственный реестр лекарственных средств

Главная

Сервис

Справка

Имя

Пароль

Помнить

Государственный реестр лекарственных средств



Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Производитель

Страна

Информация о ЛП, отпускаемых по рецепту

должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников.

Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Информация о ЛП, отпускаемых без рецепта

может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

Медицинские изделия

- любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

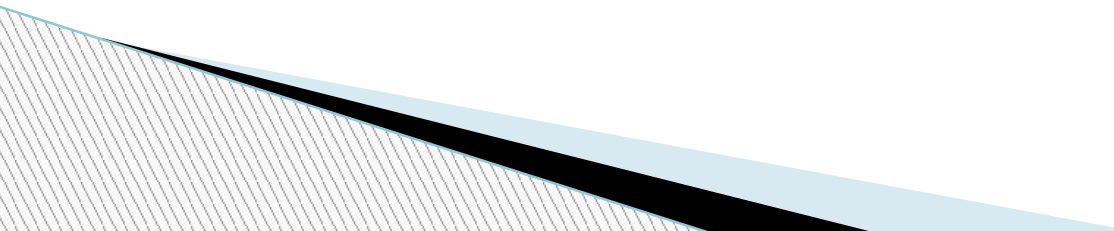
Обращение медицинских изделий

- включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

- На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Запрещается реализация фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ.

Медицинские изделия

- ▣ **Фальсифицированное МИ** - МИ, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
 - ▣ **Недоброкачественное МИ**- МИ, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
 - ▣ **Контрафактное МИ** - МИ, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
- 

Регистрация медицинских изделий

- Регистрацию МИ и ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор РФ и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

<http://www.roszdravnadzor.ru>



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ

6d Eng 🔍

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Контроль и надзор



Электронные сервисы

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения



[Расширенный поиск](#)

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование изделия
------------------------------------	--	---	--	----------------------

Данные отсутствуют.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/00034

от 10 июня 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Джонсон&Джонсон", Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Расходные материалы к портативной системе контроля уровня глюкозы
в крови "УанТач Селект" (OneTouch Select) (см. Приложение на 1 листе)
производства
"ЛайфСкэн Инк.", США,
LifeScan Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA
(см. Приложение)

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 20522 от 07.05.2008

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2008 года № 4447-Пр/08
разрешено импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

Копия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

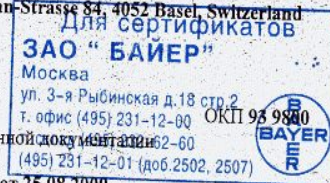
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/02235

от 16 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"Байер Консьюмер Кеа АГ", Швейцария,
Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Тест-полоски Ascensia Elite (Асцензия Элит) для глюкометра Ascensia Elite
(Асцензия Элит)
производства
"Байер Консьюмер Кеа АГ", Швейцария,
Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland
(см. Приложение на 1 листе)



Класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9800

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 62703 от 25.08.2009

приказом Росздравнадзора от 16.09.2009 № 7340-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

Г. МОСК -
006717

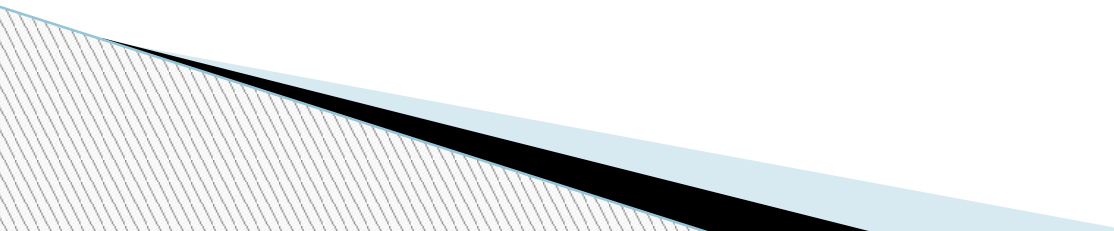
Регистрация БАД

Федеральный закон от 02.01.2000 № **29-ФЗ**
«О качестве и безопасности пищевых продуктов»

Приказ Роспотребнадзора от 26.02.2006
№ **36** «О государственной регистрации
биологически активных добавок к пище»

Постановление Главного государственного
санитарного врача РФ от 17.04.2003 № **50**
«О введении в действие санитарно-
эпидемиологических правил и нормативов СанПиН
2.3.2.1290-03»

Не допускается реализация БАД

- не прошедших государственной регистрации;
 - без удостоверения о качестве и безопасности;
 - не соответствующих санитарным правилам и нормам;
 - с истекшим сроком годности;
 - при отсутствии надлежащих условий реализации;
 - без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;
 - при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.
- 

Регистрация БАД

- Регистрацию БАД и ведение реестра осуществляет Роспотребнадзор РФ и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет»

<http://rosпотребнадзор.ru>



На поисковом сервере проходит загрузка 1 реестра(ов) — возможны задержки при поиске.

Реестр свидетельств о государственной регистрации (единая форма Таможенного союза, российская часть).

[Реестр свидетельств на сайте Евразийской Экономической Комиссии](#)

Вещества, прошедшие государственную регистрацию: [до июля 2010](#) и [в соответствии с соглашением Таможенного союза по санитарным мерам](#) (переход на сайт ФБУЗ РПОХБВ)

Внимание! Показываются только действующие на момент создания базы данных документы.

Дата актуализации базы данных — 22.03.2016 г.

Объем базы данных — 274164 документа

[\(?\) Помощь](#)

[полный список](#) | [поиск](#)

Название продукции

Фирма (изготовитель, получатель, официальное название страны)

[включить раздельный поиск](#)

Область применения

Гигиеническая характеристика продукции

Показывать гиг. характеристику продукции в результатах поиска

Номер свидетельства RU E . . .

Исключить из результатов ЦА

Типографский номер бланка

Найдено 14 документов.

Статистика слов: | «центрум» — 22 раза |

1.

Номер свидетельства и дата — RU.77.99.11.003.E.010024.11.15 от 06.11.2015

Федеральная Служба

Типографский номер бланка — 324251

Продукция — биологически активная добавка к пище "Центрум® Мультивитаминный комплекс от А до Цинка" ("Centrum® Multivitamin complex from A to Zinc") (таблетки массой 1244,0 мг покрытые пленочной оболочкой)

Изготовлена в соответствии с документами — спецификация продукта

Изготовитель (производитель) — "Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.", Via Nettunense, 90, 04011 Aprilia (LT) (Италия)



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(Служебический орган: Стороны, руководители, уполномоченные органы, пользователи документов: территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.11.003.E.007828.09.13

от 19.09.2013 г.

Продукция:
Биологически активная добавка к пище "Омега3 - Омега3" (капсулы массой 760 мг) Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9197-012-97088409-2013. Изготовитель (производитель): ООО "НЛ Технология", 630501, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Краснообск, ГНУ СибНИПТИЖ СО РАСХН, к. 21, Российская Федерация. Получатель: ООО "НЛ Технология", 630501, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Краснообск, ГНУ СибНИПТИЖ СО РАСХН, к. 21, Российская Федерация.



(Служебический орган: Администрация в Республике Беларусь, Министерство юстиции Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство внутренних дел Республики Беларусь, Министерство образования Республики Беларусь, Министерство культуры Республики Беларусь)

Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника полиненасыщенных жирных кислот омега-3, витамина Е, Д3 и А. (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): экспертного заключения ФГБУ НИИ питания РАМН №72/3-872/6-13 от 05.09.2013 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

№0243298

М. П.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ 77.99.23.3.У.9974.8.05

от 31.08.2005 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения): биологически активная добавка к пище "ЭРОЛЮКС" (капсулы по 420 мг) (ТУ9284-004-75277417-05); продукция изготовлена ООО НПП "Биотика-С", 127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д. 4 по заказу ЗАО "ЛЮКС ВИТА", 143900, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свердлова, д. 16/5, Российская Федерация; для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника витаминов А, Е, В1, В2, В6, В12, РР, Д3, фолиевой кислоты, минеральных веществ (кремния, цинка, марганца), йода и глицирризиновой кислоты.



прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:

на основании экспертного заключения ГУ НИИ питания РАМН № 72/3-5985/6-05 от 04.08.2005г. Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 1 раз в день во время еды. Продолжительность приема - 4 недели. Перед применением проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре не выше + 25°С. Срок годности - 24 месяца.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека



№0019218

М. П.

Спасибо за внимание!

