



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее удостоверение выдано **ЗАО "Сайнтек", Россия**

(наименование организации-заявителя, страна)

и подтверждает, что в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрировано, внесено в государственный реестр лекарственных средств за

№ Р N001047/02

от 26.02.2008

Полифепан®

лекарственное средство (торговое название)

Лигнин гидролизный

*действующее(ие) вещество(а) (международное непатентованное название или другое название),
количество в единице дозирования*

порошок для приема внутрь

(лекарственная форма)

и разрешено для выпуска в установленном порядке в обращение в соответствии с решением о государственной регистрации (приложение)

Срок действия удостоверения до

не ограничен

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

Р N001047/02 от 26.02.2008

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 26.02.2008 № 1037-Пр/08)

1. Название лекарственного средства: Полифепан®
2. Действующее вещество Лигнин гидролизный
3. Лекарственная форма порошок для приема внутрь
4. Состав лигнин гидролизный

5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе производства на следующих этапах

5.1. Производство готовой лекарственной формы: ЗАО "Сайнтек", Россия

5.2. Фасовка и (или) упаковка ЗАО "Сайнтек", Россия

5.3. Выпускающий контроль качества ЗАО "Сайнтек", Россия

5.4. Иные участники производства и контроля качества препарата

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

Р N001047/02 от 26.02.2008

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 26.02.2008 № 1037-Пр/08)

6. Инструкция по медицинскому применению прилагается да нет
7. Нормативная документация для контроля качества препарата прилагается да нет
8. Макет упаковки прилагается да нет
9. Срок годности 2 года
10. Условия хранения В сухом, прохладном месте
11. Форма выпуска порошок для приема внутрь (пакеты бумажные ламинированные, пакеты из комбинированных материалов) 10, 50, 100, 250 г
- 12.1. наркотическое средство да нет
- 12.2. психотропное вещество да нет
- 12.3. только для стационарного применения да нет
- 12.4. отпуск по рецепту врача да нет не применимо

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

