



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004148	Дата регистрации	16.02.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	18.01.2023
	Дата переоформления	18.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Орнитин Канон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Орнитин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	3 г	3 года	При температуре не выше 25 град. • 5 г - пакеты (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 5 г - пакеты (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105			Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1			Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12			Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11			Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-004148-160217			2017		Орнитин Канон	
		2	Изм. №1 к ЛП-004148-160217			2020	1	Орнитин Канон	
		3	Изм. №2 к ЛП-004148-160217			2020	2	Орнитин Канон	
		4	Изм. №3 к ЛП-004148-160217			2023	3	Орнитин Канон	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипоазотемическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени						
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
		Орнитин		Шаньдун Цзиньян Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 1, Jinyang Road, Economic Development Zone, Gaoging County, Zibo City, Shandong Province, China	~			~
		Орнитин		Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
		Орнитин	L-орнитин-L-аспарат	Фламма С.п.А.	Via Bedeschi, 22 - 24040 Chignolo D'isola (BG), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000352-070617	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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							<input type="button" value="~"/>