Сервис

РΟП

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-007	Дата ре	гистраци	и 20.01.	2022	Дата окончания действия 31	Дата решения 13.07.2022	2						
1	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет													
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		менование Общо Фарм Страна	ıa")	иченной	ответсті	венностью "Ш.	ЛС Фарма" (ООО "ШЛС						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мон	телукаст											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		телукаст											
		Леі	сарственная фор	ма Дозировка	Срок го	Условия хранения Упаковки								
5	Формы выпуска	табл	етки жевательнь	ле 5 мг	• 10 • 10	 3 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер 10 шт блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стади	я производства	оизводства		оизводитель	A	Адрес производителя					
	-	1	Упаковщик/фас третичная упако	цик/фасовщик (вторичная/ ая упаковка)			Іайф Саенсиз д	B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India						
		2	Упаковщик/фас упаковку)	овщик (в перві	рвичную Ш <u>г</u> Пв		Іайф Саенсиз д	B-9/2, MIDC, Waluj, Aurai	Iaharashtra State, India	Индия				
		3	Производитель	(готовой ЛФ)		Шрея Лайф Саенсиз B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 13				Iaharashtra State, India	Индия			
		овщик (вторич овка)	тная/	Шрея Л Пвт.Лт,	Іайф Саенсиз д	Plot No: 13, 14 & 15, Villa 247661, Haridwar, Uttarak	agwanpur, Roorkee -	Индия						
		овщик (в перві	ичную			Plot No: 13, 14 & 15, Villa	Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - 247661, Haridwar, Uttarakhand, India							

		6	Производ	итель (го	отовой ЛФ)	Шрея Л Пвт.Лтд	айф Саенсиз	Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee 247661, Haridwar, Uttarakhand, India					Roorkee -	Индия	
		7 Выпускающий контроль ка				тва Шрея Лайф Саен Пвт.Лтд		B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State				a State, India	Индия		
		8	8 Выпускающий контроль качества							4 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - war, Uttarakhand, India					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции													
8	Нормативная документация	№ п/п			Номер НД					Год	№ изм	На	именование		
			1 ЛП-007799-200122 2022 N								Монтелукас	Монтелукаст			
			2 Изм. №1 к ЛП-007799-200122 2022 1 Монт								Монтелукас	ст			
9	Фармако-терапевтическая		Фармако-терапевтическая группа												
группа противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство - лейкотриеновых рецепторов блокатор															
10	Анатомо-терапевтическая	Код ATX ATX													
	химическая классификация	R03I	R03DC03 Монтелукаст												
11	Фармацевтическая	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес	1 -	ок 10сти	и Условия хранения		Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров			
	субстанция	Монтелукаст			Морепен Лабораториз Лтд	Unit - II, Villa Masulkhana, Parwanoo, Dis Solan, H.P., Ir	strict 3 re	ода	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		ФС 000652- 240713	~			
			Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП												
12	Особые отметки	Pocc	ийской Ф	едерации	в соответств	наркотических о ии с законодател венцией о наркот	ьством Россий	ской Федера	ции,	международ	ными догон	ворами Россий	ской		