



Регистрационное удостоверение



|    |  |  |   |                                       |   |       |              |            |  |
|----|--|--|---|---------------------------------------|---|-------|--------------|------------|--|
| 1  | Номер  | П N014356/01   |   | Дата регистрации                      | 25.12.2008  |       | Дата решения | 17.06.2022 |  |
|    | Дата переоформления  | 29.08.2019   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный  |       |              |            |  |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Иститутто Лузофармако д'Италия С.п.А.             |                                       |   |       |              |            |  |
|    |  | Страна   | Италия  |                                       |   |       |              |            |  |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | Моночинкве®  |   |                                       |   |       |              |            |  |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Изосорбида мононитрат  |   |                                       |   |       |              |            |  |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности                         | Условия хранения  |       |              |            |  |
|    |  | таблетки   | 40 мг   | 5 лет                                 | Упаковки  |       |              |            |  |
|    |  |  |   |                                       | При температуре не выше 30 град.<br>• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту |       |              |            |  |
| 6  | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства                               | Производитель                         | Адрес производителя   |       |              | Страна     |  |
|    |  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Берлин-Хеми АГ                        | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany  |       |              | Германия   |  |
|    |  | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Берлин-Хеми АГ                        | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany  |       |              | Германия   |  |
|    |  | 3  | Производитель (готовой ЛФ)                        | Берлин-Хеми АГ                        | Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany  |       |              | Германия   |  |
|    |  | 4  | Выпускающий контроль качества                     | Берлин-Хеми АГ                        | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany  |       |              | Германия   |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции  |   |                                       |   |       |              |            |  |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  |                                       | Год   | № изм | Наименование |            |  |
|    |  | 1  | П N014356/01-290819                               |                                       | 2019  |       | Моночинкве®  |            |  |
|    |  | 2  | Изм. №1 к П N014356/01-290819                     |                                       | 2020  | 1     | Моночинкве®  |            |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа<br>вазодилатирующее средство - нитрат |   |                                       |   |       |              |            |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая   | Код АТХ  | АТХ   |                                       |   |       |              |            |  |
|    |  | C01DA14  | Изосорбида мононитрат                             |                                       |   |       |              |            |  |

| классификация |                             |   |                    |                        |  |                      |                         |                                    |  |                                 |
|---------------|-----------------------------|---|--------------------|------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------|
| 11            | Фармацевтическая субстанция | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b> | <b>Производитель</b>   | <b>Адрес</b>   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |                                 |
|               |                             | Изосорбида мононитрат   |                    | Дифарма Франсис С.р.Л. | Via XXIV Maggio 40, 33036, Mereto Di Tomba (UD), Italy | ~                    |                         |                                    | ~  |                                 |
| 12            | Особые отметки              | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                    |                        |  |                      |                         |                                    |  | <input type="text" value="Да"/> |
|               |                             | 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="text" value="~"/>  |