



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005934	Дата регистрации	22.11.2019	Дата окончания действия	22.11.2024	Дата решения	05.10.2023
	Дата переоформления	05.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Сальвус" (ООО "Сальвус")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фенибут						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминофенилмасляная кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	250 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "В-МИН"	141304, Московская обл., г. Сергиев Посад, Московское шоссе, 68 км			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005934-221119	2019		Фенибут		
		2	Изм. №1 к ЛП-005934-221119	2020	1	Фенибут		
		3	Изм. №2 к ЛП-005934-221119	2021	2	Фенибут		
		4	Изм. №3 к ЛП-005934-221119	2022	3	Фенибут		
5	Изм. №4 к ЛП-005934-221119	2023	4	Фенибут				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие психостимуляторы и ноотропные препараты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06BX22	Фенибут						
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
		Аминофенилмасляная кислота	Фенибут	ООО "Научно-производственная фирма "КЕМ"	188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г.п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д. 3, корп. 142	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001244-241121	~
		Аминофенилмасляная кислота	Фенибут	Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог")	192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	Р N001264/01-270208	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>