



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(003045)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.08.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="07.11.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value='Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")'/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тиолепта®"/></p>											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тиоктовая кислота"/></p>											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения
		Упаковки										
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 								

									<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - 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)	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	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия			
8	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	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПИ-№(003045)-(PG-RU)-220823	2023		Тиолепта®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AX01	Тиоктовая кислота						
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
		Тиоктовая кислота	Альфа-липовая кислота	Джангсу Тоухоуп Фармасьютикал Ко. Лтд	188, Wuyishan Road, Southeast Economic Development Zone, Changshu City, Jiangsu 215533, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000368-020712	~
		Тиоктовая кислота	Альфа-липовая кислота	Сучжоу Фушилаи Фармасьютикал Ко., Лтд	No.16, Haiwang Rd, Advanced Material Industrial Park, Changshu, Jiangsu, China	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Да

~