



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001546	Дата регистрации	29.02.2012	Дата решения	25.07.2023
	Дата переоформления	25.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.			
		Страна	Словения			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Монтелар®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	Упаковки	
					При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лек С.А.	ul. Podlipie 16, 95-010, Strykow, Poland	Польша
		4	Выпускающий контроль качества	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001546-250723	2023		Монтелар®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство - лейкотриеновых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03DC03	Монтелукаст						
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
		Монтелукаст	Монтелукаст натрия	МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000899-260719	~
		Монтелукаст	Монтелукаст натрия	Тева АПИ Индия Лтд	A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula Distt. J. P. Nagar, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001091-150515	~
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="~"/>