



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002247)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.04.2023		Дата окончания действия	27.04.2028		Дата решения	27.04.2023		
	Разрешён ввод в гражданский оборот до												5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Монтелукаст											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
		таблетки жевательные	4 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.								
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1000-48300 шт. - пакеты - контейнеры - In-Bulk</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>									
таблетки жевательные	5 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1000-39100 шт. - пакеты - контейнеры - In-Bulk</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>											
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 12						Россия		

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 12	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Синтон Испания С.Л.	C/Castello, №1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain	Испания			
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002247)-(РГ-RU)-270423		2023		Монтелукаст		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R03DC03		Монтелукаст					
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>
		Монтелукаст		Терапива Прайвэт Лимитед	Unit-II, Plot No. 9/A, Phase III, I.D.A Jeedimetla Qutbullapur Mandal, Medchal-Malkajigiri District, 500 055 Hyderabad, Telengana, India	~			~
		Монтелукаст		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	СТО, Unit V, Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District, 508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<input type="button" 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="~"/>		