



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002927)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 02.08.2023</p> <p>Дата решения 02.08.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Органон " (ООО "Органон ")</p> <p>Страна Россия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Сингуляр®</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Монтелукаст</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки жевательные</td> <td rowspan="2">4 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от влаги и света месте, при температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 2-10 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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 • 7 шт. - блистеры 2-10 шт. - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки жевательные	4 мг	2 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре 15-30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 2-10 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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 • 7 шт. - блистеры 2-10 шт. - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
таблетки жевательные	4 мг	2 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре 15-30 град.													
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 2-10 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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 • 7 шт. - блистеры 2-10 шт. - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk 														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")</td> <td>142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды												

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002927)-(РГ-RU)-020823		2023		Сингуляр®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		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	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		МСД Интернэшнл ГмбХ	Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	