



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003425)-(РГ-RU)		Дата регистрации	16.10.2023		Дата окончания действия	16.10.2028		Дата решения	16.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")									
		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	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке							
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки (5000 шт.) - In-Bulk 							
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке							
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки (5000 шт.) - In-Bulk 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")				623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а			Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	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-№(003425)-(РГ-RU)-161023		2023		Монтелукаст		
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		Морепен Лабораториз Лтд	Unit - II, Village Masulkhana, Parwanoo, District Solan, H.P., 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="button" value="~"/>