



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001944)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.03.2023	Дата окончания действия	14.03.2028	Дата решения	14.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")							
		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					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 1000-58000 шт. - пакеты - контейнеры - In-Bulk 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 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)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, 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")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001944)-(ПГ-RU)-140323		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		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="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="~"/>