



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003321)-(РГ-RU)	Дата регистрации	02.10.2023	Дата окончания действия	02.10.2028	Дата решения	02.10.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Монтелукаст-Эдвансд						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 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. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (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)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003321)-(РГ-RU)-021023	2023		Монтелукаст-Эдвансд			
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	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	МСН Фармахем Пвт. Лтд	Plot No. 212, A,B,C,D, Phase-II, IDA, Pashamylaram, (Village), Patancheru (Mandal), Medak 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	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~