



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002211/07		Дата регистрации	15.08.2007		Дата решения	28.11.2023	
	Дата переоформления	16.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")						
	Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Октолипен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиоктовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	300 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002211/07-161017	2017		Октолипен®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-002211/07-161017	2019	1	Октолипен®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-002211/07-161017	2022	2	Октолипен®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-002211/07-161017	2023	3	Октолипен®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-002211/07-161017	2023	4	Октолипен®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AX01	Тиоктовая кислота						
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
		Тиоктовая кислота	Липоевая кислота	Сучжоу Фушилаи Фармасьютикал Ко., Лтд	No.16, Haiwang Rd, Advanced Material Industrial Park, Changshu, Jiangsu, China	2 года			~
		Тиоктовая кислота	Липоевая кислота	Ами Лайфсайенсиз Pvt.Лтд	Block No. 82/B, Ecp Road, At & Post. Karakhadi, Tal-Padra, City Karakhadi - 391 450, Dist. Vadodara, Gujarat State, India	1 год			~
		Тиоктовая кислота	Альфа-липоевая кислота	Джангсу Тоухоуп Фармасьютикал Ко. Лтд	188, Wuyishan Road, Southeast Economic Development Zone, Changshu City, Jiangsu 215533, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000368-020712	~
		Тиоктовая кислота	Альфа-липоевая кислота	Олон С.п.А.	Via Benvenuto Cellini, 20-20090 Segrate (MI), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ЛС-000847-270319	~
		Тиоктовая кислота	Липоевая кислота	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	2.5 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	Р N000060/01-141011	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~