



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003220)-(РГ-RU)	Дата регистрации	20.09.2023	Дата окончания действия	20.09.2028	Дата решения	20.09.2023
					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			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 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 картонные (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

		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Македония 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-№(003220)-(РГ-RU)-200923		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="text" value="~"/>