



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-007452"/>	Дата регистрации <input type="text" value="30.09.2021"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="07.12.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="ООО " фармасинтез-тюмень"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="СОТАЛОЛ Фармасинтез"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Соталол"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
	таблетки	160 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	
	таблетки	80 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007452-300921	2021		Соталол Фармасинтез			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бета-адреноблокатор неселективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C07AA07	Соталол						
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
		Соталол	Соталола гидрохлорид	Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000478-200918	~
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"/> ~