



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000631)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="17.03.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="17.03.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.03.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "крка-рус")"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " крка-рус"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Орсотен® слим"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Орлистат"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">60 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - Без рецепта 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		капсулы	60 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)		<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - Без рецепта 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - Без рецепта 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
капсулы	60 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - Без рецепта 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - Без рецепта 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")</td> <td>143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")</td> <td>143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")</td> <td>143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")</td> <td>143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000631)-(РГ-RU)-160323			2023		Орсотен® слим	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		препараты для лечения ожирения, кроме диетических продуктов; препараты для лечения ожирения периферического действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A08AB01	Орлистат						
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
		Орлистат	Орсотен	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	1.5 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСР-000827/08-271119	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~