



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004678/07		Дата регистрации	11.12.2007		Дата решения	27.12.2019	
	Дата переоформления	27.12.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")							
	Наименование	ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")							
	Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Налтрексон							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Налтрексон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	50 мг	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - ящики (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки (2000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - ящики (2000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробки (3000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - ящики (3000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - 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)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2	Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП			109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2	Россия	

			"МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")						
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")				109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	Россия	
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")				109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-004678/07-111207			2007		Налтрексон	
		2	Изм. №1 к ЛСР-004678/07-111207			2010	1	Налтрексон	
		3	Изм. №2 к ЛСР-004678/07-111207			2012	2	Налтрексон	
		4	Изм. №3 к ЛСР-004678/07-111207			2013	3	Налтрексон	
		5	Изм. №4 к ЛСР-004678/07-111207			2014	4	Налтрексон	
		6	Изм. №5 к ЛСР-004678/07-111207			2015	5	Налтрексон	
		7	Изм. №6 к ЛСР-004678/07-111207			2017	6	Налтрексон	
		8	Изм. №7 к ЛСР-004678/07-111207			2019	7	Налтрексон	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		опиоидных рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N07BB04	Налтрексон						
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
		Налтрексон	Налтрексона гидрохлорид	Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	5 лет	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 15-25 град., в герметичной упаковке	ФС 000326-310119	~
		Налтрексон	Налтрексона гидрохлорид	Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	5 лет	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 15-25 град., в герметичной упаковке	ФС 000326-310119	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>