



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001609)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.12.2022		Дата окончания действия	27.12.2027		Дата решения	27.12.2022	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лоперамид										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лоперамид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		капсулы	2 мг	3 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град.							
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 												
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия				

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001609)-(РГ-RU)-271222		2022		Лоперамид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противодиарейное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07DA03		Лоперамид					
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
		Лоперамид	Лоперамида гидрохлорид	Васудха Фарма Кем Лтд	Unit-I, Plot No. 37/ A, 38, 39 A & B, Phase-I, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-000122/09-020921	~
		Лоперамид	Лоперамида гидрохлорид	Флеминг Лабораториз Лимитед	Survey No. 270, Nawabpet Village, Shivampet Mandal, Medak District - 502 313, Telangana State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛС-000798-260619	~
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"/> ~