



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002768	Дата регистрации	17.12.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.06.2023
	Дата переоформления	30.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	СОТАЛОЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	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"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки (30 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				
таблетки	80 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки (30 шт.) - In-Bulk</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")		Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки")	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002768-171214		2014		Соталол		
		2	Изм. №1 к ЛП 002768-171214		2018	1	Соталол		
		3	Изм. №2 к ЛП 002768-171214		2023	2	Соталол		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		бета-адреноблокатор неселективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		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"/> ~