



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002591	Дата регистрации	20.08.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	22.11.2021
	Дата переоформления	22.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ 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			
		капсулы	50 мг	3 года	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 картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - ящики картонные (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 картонные (2000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - ящики картонные (2000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - ящики картонные (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. Новохохловская, д. 25, стр.2	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП			109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 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. Новохоловская, д. 25, стр.2			Россия	
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")		109052, г. Москва, ул. Новохоловская, 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	ЛП-002591-221121		2021		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		Санофи Шими	Route d'Avignon, 30390 Aramon, France	~			~
		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="~"/>