



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000714)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="20.04.2022"/>	Дата решения <input type="text" value="12.07.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																									
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input "крка-рус")"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " крка-рус"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>																										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Орсотен®"/>																											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Орлистат"/>																											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="капсулы"/>	Дозировка <input type="text" value="120 мг"/>	Срок годности <input type="text" value="3 года"/>																									
				Условия хранения <input type="text" value="При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)"/>																									
				Упаковки																									
				<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 																									
6	Сведения о стадиях производства	<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	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>																											

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000714)-(РГ-RU)-120723				2023		Орсотен®
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"/> ~