



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛС-000989"/> Дата регистрации <input type="text" value="09.12.2011"/> Дата решения <input type="text" value="16.05.2022"/>																														
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																														
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <input type="text" value="Наименование Русан Фарма Лтд"/> Страна: <input type="text" value="Индия"/>																														
3	Торговое наименование лекарственного препарата: <input type="text" value="Налтрексон"/>																														
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <input type="text" value="Налтрексон"/>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые оболочкой	50 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - По рецепту																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки покрытые оболочкой	50 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
		• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - По рецепту																													
6	<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Русан Фарма Лтд</td> <td>58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali West, Mumbai - 400067, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Русан Фарма Лтд	58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali West, Mumbai - 400067, India	Индия																				
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Русан Фарма Лтд	58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali West, Mumbai - 400067, India	Индия																											
7	Инструкция по применению лекарственного препарата: <input type="text" value="Показать инструкции"/>																														
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>НД 42-13660-05</td> <td>2005</td> <td></td> <td>Налтрексон</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к НД 42-13660-05</td> <td>2008</td> <td>1</td> <td>Налтрексон</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к НД 42-13660-05</td> <td>2009</td> <td>2</td> <td>Налтрексон</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к НД 42-13660-05</td> <td>2012</td> <td>3</td> <td>Налтрексон</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к НД 42-13660-05</td> <td>2022</td> <td>4</td> <td>Налтрексон</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	НД 42-13660-05	2005		Налтрексон	2	Изм. №1 к НД 42-13660-05	2008	1	Налтрексон	3	Изм. №2 к НД 42-13660-05	2009	2	Налтрексон	4	Изм. №3 к НД 42-13660-05	2012	3	Налтрексон	5	Изм. №4 к НД 42-13660-05	2022	4	Налтрексон
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																											
1	НД 42-13660-05	2005		Налтрексон																											
2	Изм. №1 к НД 42-13660-05	2008	1	Налтрексон																											
3	Изм. №2 к НД 42-13660-05	2009	2	Налтрексон																											
4	Изм. №3 к НД 42-13660-05	2012	3	Налтрексон																											
5	Изм. №4 к НД 42-13660-05	2022	4	Налтрексон																											
9	Фармако-терапевтическая группа: <input type="text" value="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		Русан Фарма Лтд	Plot No. 59-65, Sector- II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch-370 230, Gujarat State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>