



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007227	Дата регистрации	26.07.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.12.2022
	Дата переоформления	27.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	L-тироксин Реневал						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левотироксин натрия						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки	25 мкг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (105 шт.) - По рецепту 				
таблетки	50 мкг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (105 шт.) - По рецепту 						

		таблетки	100 мкг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (105 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")		Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")		Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")		Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")		Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007227-260721		2021		L-тироксин Реневал		
		2	Изм. №1 к ЛП-007227-260721		2022	1	L-тироксин Реневал		
		3	Изм. №2 к ЛП-007227-260721		2022	2	L-тироксин Реневал		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		тиреоидное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H03AA01		Левотироксин натрия					
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
		Левотироксин натрия		АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	~			~
		Левотироксин натрия	Левотироксин натрия	Пептидо ГмбХ	Am Kraftwerk 6, 66450, Vexbach,	2 года	В защищенном от света месте, в	П N013446/01-	~

				Germany	герметичной упаковке	040422	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>					<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>