



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер P N002520/01 Дата регистрации 22.07.2008 Дата решения 26.07.2023</p> <p>Дата переоформления 26.07.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|--|------------------------------------|---------------|---------------------|--------------|---|---|-----------------|------------------------------------|----------------------------------|--|-------------------------------|------|---|----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ПАО "Биосинтез"</p> <p>Страна: Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Маннитол</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Маннитол</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">150 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | раствор для инфузий | 150 мг/мл | 3 года | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для инфузий | 150 мг/мл | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>ПАО "Биосинтез"</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ПАО "Биосинтез" | 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 | Россия | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ПАО "Биосинтез" | 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 | Россия | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>P N002520/01-240123</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Маннитол</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N002520/01-240123</td> <td>2023</td> <td>1</td> <td>Маннитол</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | P N002520/01-240123 | 2023 | | Маннитол | 2 | Изм. №1 к P N002520/01-240123 | 2023 | 1 | Маннитол |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | |
| 1 | P N002520/01-240123 | 2023 | | Маннитол | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Изм. №1 к P N002520/01-240123 | 2023 | 1 | Маннитол | | | | | | | | | | | | |
| 9 | <p>Фармако-терапевтическая группа: Фармако-терапевтическая группа</p> <p>диуретическое средство</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|---|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | B05BC01 | Маннитол | | | | | | |
| 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 |
| | | Маннитол | Маннитол | ООО "Экохим-Инновации" | 301665, Тульская обл., Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8в | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000186-280911 | ~ |
| | | Маннитол | Маннит | ООО "Архангельский водорослевый комбинат" | 163030, Архангельская область, г. Архангельск, пр. Ленинградский, д. 328 | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | P N003249/01-151221 | ~ |
| | | Маннитол | Маннитол (С*ФармМаннидекс) | Каргилл С.р.Л. | 1 Via Cerestar, 45035 Castelmassa, Rovigo, Italy | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСП-008049/08-101008 | ~ |
| 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="~"/> |