



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000759	Дата регистрации	18.05.2011	Дата решения	03.02.2022
	Дата переоформления	03.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Орион Корпорейшн			
		Страна	Финляндия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сталево				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леводопа+Энтакапон+[Карбидопа]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+200 мг+12.5 мг	3 года	При температуре 15-25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
				3 года	При температуре 15-25 град.	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг+200 мг+37.5 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
				3 года	При температуре 15-25 град.	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг+200 мг+25 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		3 года	При температуре 15-25 град.			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Орион Корпорейшн	Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland	Финляндия
		4	Выпускающий контроль качества	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-000759-260721			2021		Сталево	
		2	Изм. №1 к ЛС-000759-260721			2022	1	Сталево	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противопаркинсоническое средство комбинированное (дофамина предшественник+декарбоксилазы периферической ингибитор+КОМТ ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N04BA03	Леводопа, ингибитор декарбоксилазы и ингибитор КОМТ						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Карбидопа		Сикор С.р.Л.	Via Statale Briantea km. 36 n. 83 - 23892 BULCIAGO, Lecco, Italy	~			~
		Карбидопа		Фермион Ой	Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko, Finland	~			~
		Энтакапон		Фермион Ой	Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko, Finland	~			~
		Леводопа		Аджиномото Ко.Инк	1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-Ken, 210-8680, Japan	~			~
		Леводопа		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>