



Регистрационное удостоверение



|   |  |                     |   |   |   |  |                         |            |        |              |            |  |
|---|--|---------------------|---|---|---|--|-------------------------|------------|--------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | ЛП-005525           |   | Дата регистрации  | 20.05.2019  |  | Дата окончания действия | 20.05.2024 |        | Дата решения | 07.07.2021 |  |
|   | Дата переоформления  | 07.07.2021          |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до   | 5 лет   |  |                         |            |        |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование        | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") |   |   |  |                         |            |        |              |            |  |
|   |  | Страна              | Россия  |   |   |  |                         |            |        |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Лактулоза Канон     |   |   |   |  |                         |            |        |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Лактулоза           |   |   |   |  |                         |            |        |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения  |  |                         |            |        |              |            |  |
|   |  | сироп               | 667 мг/мл   | 2 года  | Упаковки  |  |                         |            |        |              |            |  |
|   |  |                     |   |   | При температуре не выше 25 град.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>1000 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта</li> <li>15 мл - пакеты (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта</li> <li>500 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта</li> </ul> |  |                         |            |        |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п               | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя   |  |                         |            | Страна |              |            |  |
|   |  | 1                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                               | Закрытое акционерное общество "ВИФИТЕХ" (ЗАО "ВИФИТЕХ")                         | 142279, Московская обл., Серпуховской район, пос. Оболенск, корп. 84, корп. 87, зд. 90  |  |                         |            | Россия |              |            |  |
|   |  | 2                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                                       | Закрытое акционерное общество "ВИФИТЕХ" (ЗАО "ВИФИТЕХ")                         | 142279, Московская обл., Серпуховской район, пос. Оболенск, корп. 84, корп. 87, зд. 90  |  |                         |            | Россия |              |            |  |
|   |  | 3                   | Производитель (готовой ЛФ)  | Закрытое акционерное общество "ВИФИТЕХ" (ЗАО "ВИФИТЕХ")                         | 142279, Московская обл., Серпуховской район, пос. Оболенск, корп. 84, корп. 87, зд. 90  |  |                         |            | Россия |              |            |  |
|   |  | 4                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                               | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105   |  |                         |            | Россия |              |            |  |
|   |  | 5                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                                       | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105   |  |                         |            | Россия |              |            |  |

|    |   |   |   |   |  |               |  |                             |   |
|----|---|---|---|---|--|---------------|--|-----------------------------|---|
|    |   | 6   | Производитель (готовой ЛФ)                        | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105                        | Россия        |  |                             |   |
|    |   | 7   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1               | Россия        |  |                             |   |
|    |   | 8   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12              | Россия        |  |                             |   |
|    |   | 9   | Выпускающий контроль качества                     | Закрытое акционерное общество "ВИФИТЕХ" (ЗАО "ВИФИТЕХ")                         | 142279, Московская обл., Серпуховской район, пос. Оболенск, корп. 84, корп. 87, зд. 90 | Россия        |  |                             |   |
|    |   | 10  | Выпускающий контроль качества                     | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105                        | Россия        |  |                             |   |
|    |   | 11  | Выпускающий контроль качества                     | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11              | Россия        |  |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |   |   |  |               |  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД  |   | Год  | № изм         | Наименование                                       |                             |   |
|    |   | 1   | ЛП-005525-200519                                  |   | 2019   |               | Лактулоза Канон                                    |                             |   |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛП-005525-200519                        |   | 2019   | 1             | Лактулоза Канон                                    |                             |   |
|    |   | 3   | Изм. №2 к ЛП-005525-200519                        |   | 2021   | 2             | Лактулоза Канон                                    |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |   |   |  |               |  |                             |   |
|    |   | слабительное средство   |   |   |  |               |  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>  |   | <b>АТХ</b>  |  |               |  |                             |   |
|    |   | A06AD11   |   | Лактулоза   |  |               |  |                             |   |
| 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 |
|    |   | Лактулоза   | Лактулоза   | Фрезениус Каби ГмбХ   | Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria  | 2 года        | При температуре не выше 25 град. (не замораживать) | ФС-001183-280421            | ~   |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |   |  |               |  |                             | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~                                      |