



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002886)-(РГ-RU)	Дата регистрации 28.07.2023	Дата решения 28.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Фармаклаб" (ООО "Фармаклаб")	Страна Россия	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Митотан		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Митотан		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности
		Условия хранения	Упаковки	
	таблетки	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - банки (10 шт.) - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - банки (20 шт.) - коробка картонные (200 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - банки (30 шт.) - коробка картонные (300 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - банки (40 шт.) - коробка картонные (400 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - банки (50 шт.) - коробка картонные (500 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - банки (60 шт.) - коробка картонные (600 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробка картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - коробка картонные (6000 шт.) - In-Bulk

- 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 100 шт. - банки (10 шт.) - коробка картонные (1000 шт.) - In-Bulk
- 100 шт. - банки (20 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk
- 100 шт. - банки (30 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk
- 100 шт. - банки (40 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk
- 100 шт. - банки (50 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk
- 100 шт. - банки (60 шт.) - коробка картонные (6000 шт.) - In-Bulk
- 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - банки (10 шт.) - коробка картонные (200 шт.) - In-Bulk
- 20 шт. - банки (20 шт.) - коробка картонные (400 шт.) - In-Bulk
- 20 шт. - банки (30 шт.) - коробка картонные (600 шт.) - In-Bulk
- 20 шт. - банки (40 шт.) - коробка картонные (800 шт.) - In-Bulk
- 20 шт. - банки (50 шт.) - коробка картонные (1000 шт.) - In-Bulk
- 20 шт. - банки (60 шт.) - коробка картонные (1200 шт.) - In-Bulk
- 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - банки (10 шт.) - коробка картонные (300 шт.) - In-Bulk
- 30 шт. - банки (20 шт.) - коробка картонные (600 шт.) - In-Bulk
- 30 шт. - банки (30 шт.) - коробка картонные (900 шт.) - In-Bulk
- 30 шт. - банки (40 шт.) - коробка картонные (1200 шт.) - In-Bulk
- 30 шт. - банки (50 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk
- 30 шт. - банки (60 шт.) - коробка картонные (1800 шт.) - In-Bulk
- 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 40 шт. - банки (10 шт.) - коробка картонные (400 шт.) - In-Bulk
- 40 шт. - банки (20 шт.) - коробка картонные (800 шт.) - In-Bulk
- 40 шт. - банки (30 шт.) - коробка картонные (1200 шт.) - In-Bulk
- 40 шт. - банки (40 шт.) - коробка картонные (1600 шт.) - In-Bulk
- 40 шт. - банки (50 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk
- 40 шт. - банки (60 шт.) - коробка картонные (2400 шт.) - In-Bulk
- 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 50 шт. - банки (10 шт.) - коробка картонные (500 шт.) - In-Bulk
- 50 шт. - банки (20 шт.) - коробка картонные (1000 шт.) - In-Bulk
- 50 шт. - банки (30 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk
- 50 шт. - банки (40 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk
- 50 шт. - банки (50 шт.) - коробка картонные (2500 шт.) - In-Bulk
- 50 шт. - банки (60 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	Россия
4	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	Россия

	5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")		420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002886)-(РГ-RU)-280723		2023		Митотан		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XX23		Митотан					
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
		Митотан	Митотан	Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 2, 3, 15	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 001651-150517	~
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"/> ~