



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N000504/01	Дата регистрации 02.04.2012	Дата решения 11.10.2021						
	Дата переоформления 11.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Магния сульфат							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Магния сульфат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		раствор для внутривенного введения	250 мг/мл						
			Срок годности						
			3 года						
			Условия хранения						
			Упаковки						
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)						
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ФСП 42-0521-0387-06	2006		Магния сульфат			
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0521-0387-06	2006	1	Магния сульфат			
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0521-0387-06	2012	2	Магния сульфат			
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0521-0387-06	2013	3	Магния сульфат			
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0521-0387-06	2015	4	Магния сульфат			
		6	Изм. №5 к ФСП 42-0521-0387-06	2016	5	Магния сульфат			
		7	Изм. №6 к ФСП 42-0521-0387-06	2019	6	Магния сульфат			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05XA05	Магния сульфат						
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
		Магния сульфат	Магния сульфат	ОАО "Химический завод им.Л.Я.Карпова"	423650, Татарстан Республика, Менделеевск, ул. Пионерская, д. 2	5 лет	В сухом месте, в герметичной упаковке	P N000111/01-140717	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~