



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-003091/10"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="12.04.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.05.2011"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Румыния"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Моно Ром ретард"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Изосорбида мононитрат"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">капсулы пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">40 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">капсулы пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">60 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки			капсулы пролонгированного действия	40 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано			капсулы пролонгированного действия	60 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано		
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																		
		Упаковки																								
	капсулы пролонгированного действия	40 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																						
				• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано																						
	капсулы пролонгированного действия	60 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																						
				• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано																						
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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-003091/10-120410			2010		Моно Ром ретард	
		2	Изм. №1 к ЛСР-003091/10-120410			2011	1	Моно Ром ретард	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство - нитрат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01DA14	Изосорбида мононитрат						
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
		Изосорбида мононитрат		ВАЛЬФАРМА ИНТЕРНАЦИОНАЛ С.П.А.	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italy	~			~
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"/> ~