



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005276	Дата регистрации	24.12.2018	Дата окончания действия	24.12.2024	Дата решения	18.07.2023
	Дата переоформления	18.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мебеверин-СЗ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мебеверин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	135 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4			Россия

	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б	Россия
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б	Россия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---------------------------------------------------	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005276-150719	2019		Мебеверин-СЗ
		2	Изм. №1 к ЛП-005276-150719	2020	1	Мебеверин-СЗ
		3	Изм. №2 к ЛП-005276-150719	2020	2	Мебеверин-СЗ
		4	Изм. №3 к ЛП-005276-150719	2023	3	Мебеверин-СЗ

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа спазмолитическое средство
---	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		A03AA04	Мебеверин

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
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	РА Кем Фарма Лтд	R.S. 50/1, Mukteswarapuram (V), Jaggaiahpet (M), Krishna District - 521175, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001868-290622	~
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	Бенехим С.п.р.Л	Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium	5 лет	При температуре не выше 25 град., в	ФС 000731-250718	~

					оригинальной упаковке		
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"/> ~