



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002837		Дата регистрации	23.01.2015		Дата окончания действия	31.12.2025		Дата решения	02.12.2021	
	Дата переоформления	24.01.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК"									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Маннитол										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Маннитол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		раствор для инфузий	150 мг/мл	3 года		Упаковки						
						При температуре 2-25 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки (24 шт.) - коробка картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки (28 шт.) - коробка картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки (15 шт.) - коробка картонные - для стационаров 										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель			Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК"			305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-002837-230115		2015		Маннитол					
		2	Изм. №1 к ЛП-002837-230115		2016	1	Маннитол					
		3	Изм. №2 к ЛП-002837-230115		2019	2	Маннитол					

		4	Изм. №3 к ЛП-002837-230115	2019	3	Маннитол			
		5	Изм. №4 к ЛП-002837-230115	2021	4	Маннитол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					диуретическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05BC01	Маннитол						
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
		Маннитол		Шицзячжуан Хуа Ксу Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 33 Industrial Street, Economic Development Zone, Shijiazhuang City, Hebei, China	~			~
		Маннитол	Маннитол	ООО "Экохим-Инновации"	301665, Тульская область, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8, корпус №5 НИ РХТУ	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000186-280911	~
		Маннитол	Маннит	ОАО "Архангельский опытный водорослевый комбинат" (ОАО "АОВК")	163030, Архангельская область, Архангельск, пр.Ленинградский, д.328	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	Р N003249/01-250118	~
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"/> ~