



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003756	Дата регистрации	27.07.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	28.07.2021
	Дата переоформления	28.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Унитиол						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Димеркаптопропансульфонат натрия						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутримышечного и подкожного введения	50 мг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
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 "Эллара" (ООО "Эллара")		601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003756-270716		2016		Унитиол		
		2	Изм. №1 к ЛП-003756-270716		2019	1	Унитиол		
		3	Изм. №2 к ЛП-003756-270716		2019	2	Унитиол		
		4	Изм. №3 к ЛП-003756-270716		2020	3	Унитиол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		комплексобразующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V03AB	Антидоты						
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
		Димеркаптопропансульфонат натрия	Унитиол	Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог")	192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 30 град.	P N003207/01-120110	~
		Димеркаптопропансульфонат натрия	Унитиол	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001396-280911	~
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"/> ~