



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006412	Дата регистрации	19.08.2020	Дата окончания действия	19.08.2025	Дата решения	03.10.2023
	Дата переоформления	03.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диметилфумарат-ТЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диметилфумарат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы кишечнорастворимые	240 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 56 шт. - банки (56 шт.) - In-Bulk 				
				2 года	При температуре не выше 25 град.			
		капсулы кишечнорастворимые	120 мг		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - банки (14 шт.) - In-Bulk 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов" (РУДН)			117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006412-190820	2020		Диметилфумарат-ТЛ		

		2	Изм. №1 к ЛП-006412-190820	2021	1	Диметилфумарат-ТЛ			
		3	Изм. №2 к ЛП-006412-190820	2021	2	Диметилфумарат-ТЛ			
		4	Изм. №3 к ЛП-006412-190820	2022	3	Диметилфумарат-ТЛ			
		5	Изм. №4 к ЛП-006412-190820	2023	4	Диметилфумарат-ТЛ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		препараты для лечения заболеваний нервной системы прочие							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N07XX09	Диметилфумарат						
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
		Диметилфумарат		Титан Лабораториз Пвт.Лтд	Plot No. E-27/1 and 27/2, MIDC, Mahad, Village - Jite, Dist. Raigad, Maharashtra State, India	~			~
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"/> ~