



Регистрационное удостоверение



|   |  |                     |  |  |  |            |              |            |
|---|--|---------------------|--|--|--|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-007218           | Дата регистрации   | 26.07.2021   | Дата окончания действия  | 31.12.2025 | Дата решения | 05.10.2023 |
|   | Дата переоформления  | 16.08.2023          | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                  | 5 лет  |  |            |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование        | Общество с ограниченной ответственностью "ТАЙМ ФАРМ" (ООО "ТАЙМ ФАРМ") |  |  |            |              |            |
|   |  | Страна              | Россия   |  |  |            |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Новобенон           |  |  |  |            |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Идебенон            |  |  |  |            |              |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения   |            |              |            |
|   |  | капсулы             | 30 мг  | 2 года   | При температуре не выше 25 град.   |            |              |            |
|   |  |                     |  | • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту                    |  |            |              |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п               | Стадия производства  | Производитель  | Адрес производителя  |            | Страна       |            |
|   |  | 1                   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)      | 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 |            | Россия       |            |
|   |  | 2                   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)      | Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")  | 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А   |            | Россия       |            |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции |  |  |  |            |              |            |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п               | Номер НД   |  | Год  | № изм      | Наименование |            |
|   |  | 1                   | ЛП-007218-260721   |  | 2021   |            | Новобенон    |            |
|   |  | 2                   | Изм. №1 к ЛП-007218-260721   |  | 2021   | 1          | Новобенон    |            |
|   |  | 3                   | Изм. №2 к ЛП-007218-260721   |  | 2023   | 2          | Новобенон    |            |

|    |  |   |             |                                     |  |               |  |                             |   |
|----|--|---|-------------|-------------------------------------|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |             |                                     |  |               |  |                             |   |
|    |  | ноотропное средство   |             |                                     |  |               |  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |             | АТХ                                 |  |               |  |                             |   |
|    |  | N06BX13   | Идебенон    |                                     |  |               |  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Идебенон  | Идебенон    | Сучжоу Лисинь Фармасьютикал Ко, Лтд | No. 21 Tangxi Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu Province, China | 3 года        | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000741-191113            | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |             |                                     |  |               |  |                             | <input type="text" value="Нет"/>                                |
|    |  | 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="text" value="~"/>                                  |