



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004725	Дата регистрации	01.03.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	09.01.2023
	Дата переоформления	09.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Орион Корпорейшн					
	Страна	Финляндия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сталево®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леводопа+Энтакапон+[Карбидопа]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг+200 мг+50 мг	3 года	Упаковки			
				При температуре 15-25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland		Финляндия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland		Финляндия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Орион Корпорейшн	Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland		Финляндия	
		4	Выпускающий контроль качества	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland		Финляндия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004725-260721	2021		Сталево®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004725-260721	2022	1	Сталево®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противопаркинсоническое средство комбинированное (дофамина предшественник+декарбоксилазы периферической ингибитор+КОМТ ингибитор)						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N04BA03		Леводопа, ингибитор декарбоксилазы и ингибитор КОМТ					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Карбидопа		Сикор С.р.Л.	Via Briantea km. 36, Building No. 83, 23892 Bulciago (LC), Italy	~			~
		Карбидопа		Фермион Ой	Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko, Finland	~			~
		Энтакапон		Фермион Ой	Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko, Finland	~			~
		Леводопа		Аджиномото Ко.Инк	1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-Ken, 210-8680, Japan	~			~
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="~"/>