



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004231	Дата регистрации	05.04.2017	Дата окончания действия	05.04.2024	Дата решения	05.04.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Алкем Лабораториз Лтд							
		Страна	Индия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Микофенолата мофетил								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Микофенолата мофетил								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		капсулы	250 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Не указано					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Алкем Лабораториз Лтд	Village Thana, Baddi, Distt. Solan, [H.P.], India			Индия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алкем Лабораториз Лтд	Village Thana, Baddi, Distt. Solan, [H.P.], India			Индия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Алкем Лабораториз Лтд	Village Thana, Baddi, Distt. Solan, [H.P.], India			Индия		
		4	Выпускающий контроль качества	Алкем Лабораториз Лтд	Village Thana, Baddi, Distt. Solan, [H.P.], India			Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП 004231-050417	2017		Микофенолата мофетил				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L04AA06	Микофеноловая кислота							

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
		Микофенолата мофетил	Микофенолата мофетил	Конкорд Биотек Лтд	Trasad Road, Dholka, Dist-Ahmadabad, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке	ФС 001327-150216	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>