



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004348	Дата регистрации	21.06.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.09.2022
	Дата переоформления	14.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левосимендан-натив						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левосимендан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2.5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град. (не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none">10 мл - флаконы - пачки картонные - для стационаров10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - для стационаров5 мл - флаконы - пачки картонные - для стационаров5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки 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 "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")		Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004348-210617	2017		Левосимендан-натив		

		2	Изм. №1 к ЛП-004348-210617	2018	1	Левосимендан-натив				
		3	Изм. №2 к ЛП-004348-210617	2019	2	Левосимендан-натив				
		4	Изм. №3 к ЛП-004348-210617	2021	3	Левосимендан-натив				
		5	Изм. №4 к ЛП-004348-210617	2021	4	Левосимендан-натив				
		6	Изм. №5 к ЛП-004348-210617	2022	5	Левосимендан-натив				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа кардиотоническое средство негликозидной структуры								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C01CX08	АТХ Левосимендан							
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	
		Левосимендан	Левосимендан	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001673-180717	~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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								Да ~