



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004665	Дата регистрации	25.01.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.10.2022
	Дата переоформления	12.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Соталол						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Соталол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	160 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - Без рецепта 						

			<ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (125 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - Без рецепта • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 			
			3 года	При температуре не выше 25 град.		
	таблетки	80 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (125 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 			
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 "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 004665-250118			2018		Соталол	
		2	Изм. №1 к ЛП 004665-250118			2019	1	Соталол	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бета-адреноблокатор неселективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C07AA07	Соталол						
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
		Соталол	Соталола гидрохлорид	Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000478-200918	~
		Соталол	Соталола гидрохлорид	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Sy. No. 347, 473, 474, 490/2 Bonthapally Village, Veerabhadrawamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 313 Andhra Pradesh, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000327-190312	~
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"/> ~