



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002349	Дата регистрации	21.01.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.07.2022
	Дата переоформления	04.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изосорбида мононитрат						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изосорбида мононитрат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	20 мг	5 лет	Упаковки			
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		таблетки	40 мг	5 лет	Упаковки			
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.								
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (5 шт.) - 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)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54		Россия	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002349-210114		2014		Изосорбида мононитрат		
		2	Изм. №1 к ЛП 002349-210114		2018	1	Изосорбида мононитрат		
		3	Изм. №2 к ЛП 002349-210114		2019	2	Изосорбида мононитрат		
		4	Изм. №3 к ЛП 002349-210114		2021	3	Изосорбида мононитрат		
		5	Изм. №4 к ЛП 002349-210114		2022	4	Изосорбида мононитрат		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа вазодилатирующее средство - нитрат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01DA14		Изосорбида мононитрат					
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
		Изосорбида мононитрат	Изосорбида мононитрат 60%, разведенный в лактозе	Шаньдун Нью Тайм Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 1, North Outer Ring Road, Feixian County, Shandong Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000133-230911	~
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"/> ~