



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001086)-(РГ-RU) Дата регистрации 02.08.2022 Дата решения 14.06.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ЗАО "МРА"</p> <p>Страна Литовская республика</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Метадоксил</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Метадоксин</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">300 мг/5 мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - поддоны - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - поддоны (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	300 мг/5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - поддоны - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - поддоны (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
		Упаковки																													
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	300 мг/5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - поддоны - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - поддоны (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.</td> <td>Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.</td> <td>Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.</td> <td>Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Фарма Партнерс С.р.Л.</td> <td>Via E.Strobino, 55/57, 59100 Prato (PO), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.</td> <td>Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарма Партнерс С.р.Л.	Via E.Strobino, 55/57, 59100 Prato (PO), Italy	Италия	5	Выпускающий контроль качества	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарма Партнерс С.р.Л.	Via E.Strobino, 55/57, 59100 Prato (PO), Italy	Италия																											
5	Выпускающий контроль качества	Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.	Via Volturmo 48, Quinto De'Stampi, 20089, Rozzano (MI), Italy	Италия																											

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001086)-(РГ-RU)-020822			Год 2022	№ изм	Наименование Метадоксил	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа алкоголизма средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N07BB	АТХ Препараты, применяемые при алкогольной зависимости						
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
		Метадоксин		Лаборатори Балдачи С.п.А.	Via S.Michele degli Scalzi 73, Pisa (PI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~							