Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств

1	Номер ЛСР-	001950/09	Дата регистраци	и 16.03.2009	Дата решения 31.05.2012							
	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный											
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна	рент Фармасьютикалс Лтд ция	Ţ								
3	Торговое наименование лекарственного препарата											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое	дное нное вочное ское Ламотриджин										
	Формы выпуска	_		Срок годности		Условия хранения						
		Лекарственн	ая форма Дозировка		Упаковки							
5		таблетки диспергир	руемые 100 мг	 2 года При температуре не выше 25 град. 10 шт стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 								
		таблетки диспергир	руемые 25 мг	• 10 шт стрипы (3	При температуре не выше 25 град. 0 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано							
		таблетки диспергир	руемые 50 мг	 2 года При температуре не выше 25 град. 10 шт стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/ п	Стадия производст	Ba	Производитель	Адрес производителя	Страна					
0		1 Производите. качества)	пь (Все стадии, включая вып	ускающий контроль	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Indrad - 382721, Dist. Mehsana, India						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
	Нормативная документация	№ п/п	№ п/п Номер НД						изм	Наименование		
8		1	ЛСР-001950/09-160309				200	9	Ламит	op® ДТ		
0		2	Изм. №1 к ЛСР-001950/09-160309				201	0	1 Ламит	op® ДТ		
		3	Изм. №2 к ЛСР-001950/09-160309					2	2 Ламит	op® ДТ		
9	Фармако-терапевтическая	Фармако-терапевтическая группа										
	группа	противоэпилептическое средство										
10	Анатомо-терапевтическая	Код ATX ATX										
10	химическая классификация	N03AX09 Ламотриджин										
	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номе НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров		
11		Ламотриджин			РА Кем Фарма Лтд	R.S. №.50/1, Mukteswarapuram, Jaggaiahpet (M), Krishna District, Andhra Pradesh, India	~			~		
		Ламотриджин			Торрент Фармасьютикалс Лтд	Indrad - 382721, Dist. Mehsana, India	~			~		
	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП											
12	Особые отметки	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										