



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002520/01-2003	Дата регистрации 22.07.2008	Дата решения 12.11.2012
	Дата переоформления 01.03.2012	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ОАО "Биосинтез"	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Маннитол	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Маннитол	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для инфузий	Дозировка 150 мг/мл
		Срок годности 3 года	Условия хранения Упаковки В сухом месте, при температуре не выше 25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры - мешки - Не указано • 250 мл - контейнеры - пачки картонные - Не указано • 250 мл - контейнеры - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры - мешки - Не указано • 500 мл - контейнеры - пачки картонные - Не указано • 500 мл - контейнеры - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель ОАО "Биосинтез"
			Адрес производителя 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
			Страна Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД P N002520/01-010312
		2	Изм. №1 к P N002520/01-010312
		3	Изм. №2 к P N002520/01-010312
			Год 2012
			№ изм 1
			Наименование Маннитол
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа диуретическое средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B05BC01	АТХ Маннитол
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Маннитол	Маннитол (С*ФармМаннидекс)
			Производитель Каргилл С.р.Л.
			Адрес 1 Via Cerestar, 45035 Castelmassa, Rovigo
			Срок годности 5 лет
			Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
			Фармакоп. статья / Номер НД ЛСП-008049/08-101008
			Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
		Маннитол	Маннит
			Производитель Федеральное государственное унитарное предприятие "Архангельский опытный водорослевый комбинат" (ФГУП "АОВК")
			Адрес 163030, г. Архангельск, округ Варавино-Фактория, пр. Ленинградский, д. 328
			Срок годности 3 года
			Условия хранения В сухом, тщательно проветриваемом месте
			Фармакоп. статья / Номер НД ФСП 42-0372-2212-01
			Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	
			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