



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004012	Дата регистрации	08.12.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.10.2021
	Дата переоформления	27.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Унитиол						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Димеркаптопропансульфонат натрия						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутримышечного и подкожного введения	50 мг/мл	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК"		305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004012-081216	2016		Унитиол		
		2	Изм. №1 к ЛП-004012-081216	2018	1	Унитиол		
		3	Изм. №2 к ЛП-004012-081216	2020	2	Унитиол		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		комплексообразующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V03AB	Антидоты						
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
		Димеркаптопропансульфонат натрия	Унитиол	Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог")	192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 30 град.	Р N003207/01-120110	~
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"/> ~