



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003449	Дата регистрации	04.02.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	31.05.2022
	Дата переоформления	31.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксантинола никотинат						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ксантинола никотинат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	150 мг/мл	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 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)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПИ-003449-040216		2016		Ксантинола никотинат		
		2	Изм. №1 к ЛПИ-003449-040216		2018	1	Ксантинола никотинат		
		3	Изм. №2 к ЛПИ-003449-040216		2019	2	Ксантинола никотинат		
		4	Изм. №3 к ЛПИ-003449-040216		2020	3	Ксантинола никотинат		
		5	Изм. №4 к ЛПИ-003449-040216		2022	4	Ксантинола никотинат		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа вазодилатирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C04AD02	Ксантинола никотинат						
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
		Ксантинола никотинат	Ксантинола никотинат	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000477-121119	~
		Ксантинола никотинат	Ксантинола никотинат	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Заводская, д. 2	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000477-121119	~
		Ксантинола никотинат	Ксантинола никотинат	Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	4 года	В защищенном от света месте	ЛСР-000164/08-230108	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~