



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|--|--|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N013256/01 | | Дата регистрации | 18.01.2008 | | Дата решения | 28.09.2023 | |
| | Дата переоформления | 28.09.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Органон " (ООО "Органон ") | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Элоком® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Мометазон | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | мазь для наружного применения | 0.1% | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | При температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 15 г - тубы - пачки картонные - По рецепту • 30 г - тубы - пачки картонные - По рецепту | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Органон Хайст бв | Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium | | | Бельгия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N013256/01-180108 | 2008 | | Элоком® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N013256/01-180108 | 2010 | 1 | Элоком® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N013256/01-180108 | 2012 | 2 | Элоком® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N013256/01-180108 | 2013 | 3 | Элоком® | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к П N013256/01-180108 | 2013 | 4 | Элоком® | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к П N013256/01-180108 | 2013 | 5 | Элоком® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 7 | Изм. №6 к П N013256/01-180108 | | | 2017 | 6 | ЭЛОКОМ® | |
| | | 8 | Изм. №7 к П N013256/01-180108 | | | 2022 | 7 | ЭЛОКОМ® | |
| | | 9 | Изм. №8 к П N013256/01-180108 | | | 2022 | 8 | ЭЛОКОМ® | |
| | | 10 | Изм. №9 к П N013256/01-180108 | | | 2022 | 9 | ЭЛОКОМ® | |
| | | 11 | Изм. №10 к П N013256/01-180108 | | | 2023 | 10 | ЭЛОКОМ® | |
| | | 12 | Изм. №11 к П N013256/01-180108 | | | 2023 | 11 | ЭЛОКОМ® | |
| | | 13 | Изм. №12 к П N013256/01-180108 | | | 2023 | 12 | ЭЛОКОМ® | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | глюкокортикостероид для местного применения | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | D07AC13 | Мометазон | | | | | | |
| 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 |
| | | Мометазон | | МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч) | 50 Tuas West Drive, Singapore 638408 | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |