



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛСР-005240/09 Дата регистрации 30.06.2009 Дата решения 02.07.2021</p> <p>Дата переоформления 26.02.2021 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|--|---|---------------|---------------------|----------|---|--|---|--|---|--|---|---|--|--------|---|----------------------------|---|--|--------|---|--|---|---|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ООО "Эбботт Лэбораториз"</p> <p>Страна: Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Нобен®</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Идебенон</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">30 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | капсулы | 30 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| капсулы | 30 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")</td> <td>Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")</td> <td>Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")</td> <td>Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")</td> <td>124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм") | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм") | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм") | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм") | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 8 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм") | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛСР-005240/09-161219 | | 2019 | | Нобен® | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-005240/09-161219 | | 2020 | 1 | Нобен® | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСР-005240/09-161219 | | 2021 | 2 | Нобен® | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛСР-005240/09-161219 | | 2021 | 3 | Нобен® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | ноотропное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | N06BX13 | | Идебенон | | | | | |
| 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 |
| | | Идебенон | Идебенон | Сучжоу Лисинь Фармасьютикал Ко, Лтд | No. 21 Tangxi Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu Province, China | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000741-191113 | ~ |
| | | Идебенон | Идебенон | Индустриале Кимика С.р.Л. | Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy | 5 лет | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | П N010450-300720 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="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 | | | | | | | <input type="text" value="~"/> |