



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006815	Дата регистрации 03.03.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 08.06.2022								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	МОНТЕВЕЛЛ										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	<table border="1"><thead><tr><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr><tr><th colspan="2">Упаковки</th></tr></thead><tbody><tr><td>3 года</td><td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2"><ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 105 шт. - банки - пачки картонные (105 шт.) - По рецепту• 112 шт. - банки - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту• 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту• 126 шт. - банки - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту• 135 шт. - банки - пачки картонные (135 шт.) - По рецепту• 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</td></tr></tbody></table>	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 105 шт. - банки - пачки картонные (105 шт.) - По рецепту• 112 шт. - банки - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту• 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту• 126 шт. - банки - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту• 135 шт. - банки - пачки картонные (135 шт.) - По рецепту• 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту	
Срок годности	Условия хранения											
Упаковки												
3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.											
<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 105 шт. - банки - пачки картонные (105 шт.) - По рецепту• 112 шт. - банки - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту• 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту• 126 шт. - банки - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту• 135 шт. - банки - пачки картонные (135 шт.) - По рецепту• 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту												

- 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 98 шт. - банки - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td><td>Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")</td><td>Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11</td><td>Россия</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия																
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																								
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия																								
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																										
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th><th>Номер НД</th><th>Год</th><th>№ изм</th><th>Наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>ЛП-006815-030321</td><td>2021</td><td></td><td>Монтевелл</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Изм. №1 к ЛП-006815-030321</td><td>2022</td><td>1</td><td>Монтевелл</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-006815-030321	2021		Монтевелл	2	Изм. №1 к ЛП-006815-030321	2022	1	Монтевелл											
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																								
1	ЛП-006815-030321	2021		Монтевелл																								
2	Изм. №1 к ЛП-006815-030321	2022	1	Монтевелл																								
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> <p>противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство - лейкотриеновых рецепторов блокатор</p>																										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Код ATХ</th><th>ATХ</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R03DC03</td><td>Монтелукаст</td></tr> </tbody> </table>	Код ATХ	ATХ	R03DC03	Монтелукаст																						
Код ATХ	ATХ																											
R03DC03	Монтелукаст																											
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th><th>Торг. наим.</th><th>Производитель</th><th>Адрес</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th><th>Фармакоп. статья / Номер НД</th><th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Монтелукаст</td><td>Монтелукаст натрия</td><td>Юнимарк Ремедис Лтд</td><td>41/42, G.I.D.C., 1 st Phase, Vapi-396 195, Dist: Valsad, Gujarat State, India</td><td>5 лет</td><td>В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.</td><td>ФС-001582-170122</td><td>~</td></tr> <tr> <td>Монтелукаст</td><td>Монтелукаст натрия</td><td>Хетеро Драгс Лимитед</td><td>Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadiyalal Mandal, Sangareddy District, Telangana, India</td><td>2 года</td><td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td><td>ФС 000989-081214</td><td>~</td></tr> </tbody> </table>	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	Монтелукаст	Монтелукаст натрия	Юнимарк Ремедис Лтд	41/42, G.I.D.C., 1 st Phase, Vapi-396 195, Dist: Valsad, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001582-170122	~	Монтелукаст	Монтелукаст натрия	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadiyalal Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000989-081214	~		
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																					
Монтелукаст	Монтелукаст натрия	Юнимарк Ремедис Лтд	41/42, G.I.D.C., 1 st Phase, Vapi-396 195, Dist: Valsad, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001582-170122	~																					
Монтелукаст	Монтелукаст натрия	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadiyalal Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000989-081214	~																					
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>																										
		Нет																										
		~																										