



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001073)-(РГ-RU)		Дата регистрации	26.07.2022		Дата окончания действия	26.07.2027		Дата решения	14.03.2023	
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.									
		Страна	Республика Хорватия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Монлер®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		таблетки жевательные	4 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
					<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 							
		таблетки жевательные	5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
					<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia				Республика Хорватия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia				Республика Хорватия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia				Республика Хорватия			
		4	Выпускающий контроль качества	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia				Республика Хорватия			

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001073)-(РГ-RU)-260722			Год 2022	№ изм	Наименование Монлер®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03DC03		АТХ Монтелукаст					
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
		Монтелукаст	Монтелукаст натрия	МСН Фармахем Pvt.Лтд	Plot No. 212/A,B,C,D, Phase-II, IDA Pashamylaram, Pashamylaram Village, Patancheru (Mandal), Sangareddy District. - 502 307, Telangana, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000899-260719	~
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="~"/>