



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000906	Дата регистрации	18.10.2011	Дата решения	03.04.2017
	Дата переоформления	03.04.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Керн Фарма С.Л.			
	Страна	Испания				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Налоксон				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Налоксон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для инъекций	0.4 мг/мл	4 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1 мл - ампулы (2500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 100 л - баллоны - In-Bulk • 200 л - баллоны - In-Bulk • 50 л - баллоны - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания

4	Производитель (готовой ЛФ)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия
11	Выпускающий контроль качества	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
12	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
13	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
14	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000906-181011	2011		Налоксон
2	Изм. №1 к ЛП 000906-181011	2012	1	Налоксон		
3	Изм. №2 к ЛП 000906-181011	2012	2	Налоксон		
4	Изм. №3 к ЛП 000906-181011	2013	3	Налоксон		

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
опиоидных рецепторов антагонист

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация **Код АТХ** **АТХ**
V03AB15 Налоксон

11 Фармацевтическая субстанция

Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
--	-------------	---------------	-------	---------------	------------------	-----------------------------	---

		химическое наименование						
		Налоксон	Джубилант Дженерик Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B Industrial Area, Nanjangud, India	~			~
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>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~