



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001445)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	23.11.2022	Дата окончания действия	23.11.2027	Дата решения	23.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мебеспалин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мебеверин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	135 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта						

				<ul style="list-style-type: none">• 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта• 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта• 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта• 25 шт. - банки - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - Без рецепта• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - Без рецепта• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (125 шт.) - Без рецепта• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - Без рецепта• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - Без рецепта• 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта• 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта																							
6	Сведения о стадиях производства	<table><tr><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr><tr><td>1</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td><td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td><td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td><td>Россия</td></tr><tr><td>2</td><td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td><td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td><td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td><td>Россия</td></tr><tr><td>3</td><td>Производитель (готовой ЛФ)</td><td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td><td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td><td>Россия</td></tr><tr><td>4</td><td>Выпускающий контроль качества</td><td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td><td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td><td>Россия</td></tr></table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																							
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																							
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																							
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																							
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																							
7	<div>Инструкция по применению лекарственного препарата</div> <div>Показать инструкции</div>																										
8	Нормативная документация	<table><tr><th>№ п/п</th><th>Номер НД</th><th>Год</th><th>№ изм</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>1</td><td>ЛП-№(001445)-(ПГ-RU)-231122</td><td>2022</td><td></td><td>Мебеспалин</td></tr></table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(001445)-(ПГ-RU)-231122	2022		Мебеспалин															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																							
1	ЛП-№(001445)-(ПГ-RU)-231122	2022		Мебеспалин																							

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		спазмолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация								
		Код АТХ	АТХ						
		A03AA04	Мебеверин						
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
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	РА Кем Фарма Лтд	R.S. 50/1, Mukteswarapuram (V), Jaggaiahpet (M), Krishna District - 521175, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001868-290622	~
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	Бенехим С.п.р.Л	Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС 000731-250718	~
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	Пирамал Фарма Лимитед	Sy. Nos. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Sangareddy District - 502 321, Telangana, India	2 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001539-311016	~
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>							<div>Да</div> <div>~</div>