



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007768	Дата регистрации	13.01.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нитизинон								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нитизинон								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		капсулы	10 мг	1.5 года		При температуре 2-8 град.				
				<ul style="list-style-type: none"><li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - для стационаров</li><li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - для стационаров</li><li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li></ul>						
		капсулы	2 мг	1.5 года		При температуре 2-8 град.				
				<ul style="list-style-type: none"><li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - для стационаров</li><li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - для стационаров</li><li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li></ul>						
		капсулы	5 мг	1.5 года		При температуре 2-8 град.				

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - для стационаров</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - для стационаров</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")			171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")			171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")			171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")			171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007768-130122		2022		Нитизинон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа тирозинемии наследственной средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AX04	Нитизинон						
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
		Нитизинон		Нурей Кемикалс Прайвит Лимитед	Ground Floor, Plot No.111, SIDCO Industrial Estate, Thiruvallur 602 003 Tamilnadu, India	2 года	При температуре 20-25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Да
		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							~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							02.03.202