



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007873	Дата регистрации	08.02.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	08.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "БИСЕРНО"							
		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.				
						• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
		капсулы	2 мг	1.5 года		При температуре 2-8 град.				
						• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
		капсулы	5 мг	1.5 года		При температуре 2-8 град.				
						• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "ОнкоТаргет"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24			Россия		

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "ОнкоТаргет"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "ОнкоТаргет"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "ОнкоТаргет"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div>Показать инструкции</div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007873-080222	2022		Нитизинон			
9	Фармако-терапевтическая группа	<div>Фармако-терапевтическая группа</div> <div>тирозинемии наследственной средство лечения</div>							
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		Сионк Фармасьютикалс Пвт. Лтд.	Plot No. 34 A, Road No.1, J.N. Pharma City, Thanam (Village), Parawada (M), Visakhapatnam-District-531 021, Andhra Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <div>Да</div> 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 <div>~</div>							