



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002322	Дата регистрации	09.12.2013	Дата решения	05.04.2021
	Дата переоформления	08.10.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО			
		Страна	Польша			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Орлистат-Акрихин				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Орлистат				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы	60 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 14 шт. - блистеры 500-1500 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 15 шт. - блистеры 500-1500 шт. - коробка (15 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша

	5	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					<a href="#">Показать инструкции</a>			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 002322-091213	2013		Орлимакс-Лайт			
		2	Изм. №1 к ЛП 002322-091213	2014	1	Орлимакс-Лайт			
		3	Изм. №2 к ЛП 002322-091213	2016	2	Орлистат			
		4	Изм. №3 к ЛП 002322-091213	2017	3	Орлистат			
		5	Изм. №4 к ЛП 002322-091213	2018	4	Орлистат			
		6	Изм. №5 к ЛП 002322-091213	2019	5	Орлистат-Акрихин			
		7	Изм. №6 к ЛП 002322-091213	2020	6	Орлистат-Акрихин			
8	Изм. №7 к ЛП 002322-091213	2021	7	Орлистат-Акрихин					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа липаз ЖКТ ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A08AB01	Орлистат						
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
		Орлистат		Хисун Фармасьютикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.	Xialian Village, Xukou Town, Fuyang, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	~			~
		Орлистат		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~