



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001351/08		Дата регистрации	29.02.2008		Дата решения	11.10.2018	
	Дата переоформления	11.10.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Калия оротат							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оротовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	500 мг	4 года	Упаковки				
					В сухом месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")			630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-001351/08-290208		2008		Калия оротат		
		2	Изм. №1 к ЛСР-001351/08-290208		2011	1	Калия оротат		
		3	Изм. №2 к ЛСР-001351/08-290208		2014	2	Калия оротат		
		4	Изм. №3 к ЛСР-001351/08-290208		2017	3	Калия оротат		
		5	Изм. №4 к ЛСР-001351/08-290208		2018	4	Калия оротат		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени						
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
		Оротовая кислота	Калия оротат	ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (ЗАО "ПФК Обновление")	г. Новосибирск, ул. Станционная, д.80	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001243-211015	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>