



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003089/08		Дата регистрации	24.04.2008		Дата решения	16.08.2023	
	Дата переоформления	01.02.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Липотиоксон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиоктовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 12 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 24 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-003089/08-040714	2014		Липотиоксон®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-003089/08-040714	2016	1	Липотиоксон®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-003089/08-040714	2018	2	Липотиоксон®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-003089/08-040714	2018	3	Липотиоксон®			

		5	Изм. №4 к ЛСР-003089/08-040714	2019	4	Липотиоксон®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-003089/08-040714	2022	5	Липотиоксон®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-003089/08-040714	2023	6	Липотиоксон®			
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
		Тиоктовая кислота	Альфа-липовая кислота	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 25 град.	ФС 001907-050719	~
		Тиоктовая кислота	Альфа-липовая кислота	Олон С.п.А.	Via Benvenuto Cellini, 20-20090 Segrate (MI), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ЛС-000847-270319	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>