



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006004	Дата регистрации	23.12.2019	Дата окончания действия	23.12.2024	Дата решения	21.11.2023
	Дата переоформления	21.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золмитриптан-СЗ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Золмитриптан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4			Россия

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия				
		4	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006004-231219		2019		Золмитриптан-СЗ			
		2	Изм. №1 к ЛП-006004-231219		2023	1	Золмитриптан-СЗ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противомигренозное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N02CC03		Золмитриптан						
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
		Золмитриптан		Золмитриптан	СМС Фармацевтикалс Лтд	Unit-II, Plot No 24 & 24B and 36 & 37, S.V. Co-Operative Industrial Estate, Bachupally, Medchal-Malkajiri District, Hyderabad, Telangana - 500 090, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001361-040416	~
		Золмитриптан			Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	~			
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="~"/>