



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002444)-(РГ-RU) Дата регистрации 31.05.2023 Дата решения 31.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</p> <p>Страна: Россия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: АМИОДАРОН</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Амиодарон</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 3 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 3 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 		
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.													
			<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 3 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</td> <td>601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</td> <td>601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия												

			"Эллара")						
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2					Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2					Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002444)-(РГ-RU)-310523	2023		Амиодарон			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, класс III							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01BD01	Амиодарон						
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
		Амиодарон	Амиодарона гидрохлорид	Чжэцзян Хэнкан Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 1 Longxiang Road, Hairun Sub-district, Sanmen County, Zhejiang Province, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000256-301111	~
		Амиодарон	Амиодарона гидрохлорид	Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No. Z/103/I, SEZ Phase-II, Dahej, Taluka Vagra, Dist. Bharuch, 392130, Gujarat State, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="button" value="Да"/> <input type="button" value="~"/>