



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001490	Дата регистрации	08.02.2012	Дата решения	13.02.2023
	Дата переоформления	13.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"			
		Страна	Венгрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Синглон®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
		4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
		5	Выпускающий контроль качества	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	5, J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПП-001490-130223		2023		Синглон®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство - лейкотриеновых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03DC03	Монтелукаст						
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
		Монтелукаст		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	СТО, Unit V, Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District, 508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana, India	~			~
		Монтелукаст		МСН Фармахем Пвт. Лтд	Plot No. 212, A,B,C,D, Phase-II, IDA, Pashamylaram, (Village), Patancheru (Mandal), Medak District. - 502 307, Telangana, India	~			~
		Монтелукаст		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Plot №.9/A, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - 500055, 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="~"/>