



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001562		Дата регистрации	05.03.2012		Дата решения	14.08.2023	
	Дата переоформления	14.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Монтелар®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		таблетки жевательные	4 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
таблетки жевательные	5 мг	2 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети		Inonu Mah. Gebze Plastikciler OSB Mah., 9, Cad. No: 2, Gebze, Kocaeli, Turkey		Турция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети		Inonu Mah. Gebze Plastikciler OSB Mah., 9, Cad. No: 2, Gebze, Kocaeli, Turkey		Турция	

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети	Inonu Mah. Gebze Plastikciler OSB Mah., 9, Cad. No: 2, Gebze, Kocaeli, Turkey	Турция			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Лек С.А.	ul. Podlipie 16, 95-010, Strykow, Poland	Польша			
		7	Выпускающий контроль качества	Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети	Inonu Mah. Gebze Plastikciler OSB Mah., 9, Cad. No: 2, Gebze, Kocaeli, Turkey	Турция			
		8	Выпускающий контроль качества	Лек С.А.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-001562-140823	2023		Монтелар®			
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		МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	~			~
		Монтелукаст		Тева АПИ Индия Прайвит Лимитед	Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area-II, Bijnor Road, District Amroha (U.P.), Gajraula 244 235, Uttar Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~