



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009442/09		Дата регистрации	24.11.2009		Дата решения	23.11.2022	
	Дата переоформления	23.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тиолепта®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиоктовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	3 года	<p>Упаковки</p> <p>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105		Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-009442/09-040418			2018		Тиолепта®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-009442/09-040418			2019	1	Тиолепта®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-009442/09-040418			2020	2	Тиолепта®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-009442/09-040418			2022	3	Тиолепта®	
		5	Изм. №4 к ЛСР-009442/09-040418			2022	4	Тиолепта®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		A16AX01			Тиоктовая кислота				
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Тиоктовая кислота		Сучжоу Фушилаи Фармасьютикал Ко., Лтд	No.16, Haiwang Rd, Advanced Material Industrial Park, Changshu, Jiangsu, China	~			~
		Тиоктовая кислота	Альфа-липоевая кислота	Джангсу Тоухоуп Фармасьютикал Ко. Лтд	188, Wuyishan Road, Southeast Economic Development Zone, Changshu City, Jiangsu 215533, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000368-020712	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	