



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001964)-(ПГ-RU)	Дата регистрации 15.03.2023	Дата решения 15.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натрия пара-аминосалицилат							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминосалициловая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none">100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - для стационаров1000 шт. - банки - пачки картонные (1000 шт.) - для стационаров200 шт. - банки - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров300 шт. - банки - пачки картонные (300 шт.) - для стационаров400 шт. - банки - пачки картонные (400 шт.) - для стационаров500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001964)-(ПГ-RU)-150323	2023		Натрия пара-аминосалицилат			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; аминосалициловая кислота и её производные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AA01	Аминосалициловая кислота						
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
		Аминосалициловая кислота		Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед")	194292, г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И	~			~
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"/> ~