



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001840	Дата регистрации	14.09.2012	Дата решения	20.07.2022
	Дата переоформления	30.07.2020	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 жевательные	4 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	
				<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 		
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;">Показать инструкции</p>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001840-300720		2020		Синглон®		
		2	Изм. №1 к ЛП-001840-300720		2022	1	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		МСН Фармахем Пвт.Лтд	Plot No. 212/A,B,C,D, Phase-II, IDA Pashamylaram, Pashamylaram Village, Patancheru (Mandal), Sangareddy District. - 502 307, Telangana, India	~			~
		Монтелукаст		Д-р Редди `с Лабораторис Лтд	Plot №.9/A, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500055, Telangana, 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"/> ~