



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(002959)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>07.08.2023</b>	Дата решения <b>07.08.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Органон " (ООО "Органон ")</b>	Страна <b>Россия</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Сингуляр®</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Монтелукаст</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		
		таблетки, покрытые оболочкой	10 мг	3 года		
		Условия хранения				
		Упаковки				
		В защищенном от влаги и света месте, при температуре 15-30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 2-10 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <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 2-10 шт. - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002959)-(РГ-RU)-070823		2023		Сингуляр®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R03DC03		Монтелукаст					
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>
		Монтелукаст		МСД Интернэшнл ГмбХ	Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="~"/>