



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002224/08		Дата регистрации	31.03.2008		Дата решения	27.07.2023	
	Дата переоформления	25.12.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА" (ООО "ПИК-ФАРМА")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Элькар®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левокарнитин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	100 мг/мл	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002224/08-160919	2019		Элькар®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-002224/08-160919	2019	1	Элькар®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-002224/08-160919	2021	2	Элькар®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-002224/08-160919	2022	3	Элькар®			

		5	Изм. №4 к ЛСР-002224/08-160919	2023	4	Элькар®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AA01	Левокарнитин						
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
		Левокарнитин	Левокарнитин	Норсис Фармасьютикал Груп Ко. Лтд	No. 29 Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000500-130421	~
		Левокарнитин	Карнифит	ООО "Экохим-Инновации"	301665, Тульская обл., Новомосковский район, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8в	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	P N002950/01-250122	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~