



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000731)-(РГ-RU)	Дата регистрации 25.04.2022	Дата решения 25.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пектрол®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изосорбида мононитрат				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	<p>Упаковки</p> <p>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)</p> <ul style="list-style-type: none"> 3-13 кг - пакеты - коробка картонные - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	ВАЛФАРМА С.П.А.	Via Ranco 112-47899 Serravalle, Republic of San Marino	Республика Сан-Марино
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия	Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000731)-(РГ-RU)-251022			Год 2022	№ изм	Наименование Пектрол®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний сердца; вазодилататоры для лечения заболеваний сердца; органические нитраты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C01DA14	АТХ Изосорбида мононитрат						
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
		Изосорбида мононитрат		Дифарма Франсис С.р.Л.	Mereto Di Tomba (UD) - Via XXIV Maggio, 40 Fraz. Tomba, Italy	~			~
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"/> ~