



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(002356)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 17.05.2023</p> <p>Дата решения 17.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|---|---|---------------|---------------------|----------|---|--|--|---|---|---|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</p> <p>Страна Россия</p> | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Фенибут</p> | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Аминофенилмасляная кислота</p> | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки | 250 мг | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | |
| таблетки | 250 мг | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")</td> <td>Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|---|---|----------------------|--|------------------------------------|--|
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 8 | 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-№(002356)-(РГ-RU)-170523 | | 2023 | | Фенибут | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | другие психостимуляторы и ноотропные препараты | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | N06BX22 | | Фенибут | | | | | |
| 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 |
| | | Аминофенилмасляная кислота | Фенибут | ООО "Научно-производственная фирма "КЕМ" | 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г.п. Кузьмолковский, ул. Заводская, д. 3, корп. 142 | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС-001244-241121 | ~ |
| | | Аминофенилмасляная кислота | Фенибут | Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог") | 192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | Р N001264/01-270208 | ~ |
| | | Аминофенилмасляная кислота | Фенибут Тривиум | ООО "Нанкинская компания развития международной экономики и торговли" | 281 Jiankang Road, Baixia District, Nanjing City, China | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в | ЛС-001779-070612 | ~ |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|---|--|--|--|-------------------------|--|----------------------------------|
| | | | | | | герметичной упаковке | | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | <input type="text" 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="~"/> |