



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001826)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 16.02.2023</p> <p>Дата решения 16.02.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</p> <p>Страна Россия</p>											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Этоксидол®</p>											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Этилметилгидроксипиридина малат</p>											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>таблетки жевательные</td> <td>100 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки жевательные	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		Упаковки										
таблетки жевательные	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 								

									• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001826)-(РГ-RU)-160223		2023		Этоксидол®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие средства для лечения заболеваний нервной системы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N07XX		Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы					
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
		Этилметилгидроксипиридина малат	Этоксидол	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000631/10-030210	~
		Этилметилгидроксипиридина малат	Этоксидол	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000631/10-030210	~
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

~