



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000782)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 13.05.2022</p> <p>Дата решения 13.05.2022</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 Антистен МВ</p>													
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Триметазидин</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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">35 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 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 </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		35 мг	3 года	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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 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
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		Упаковки												
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		35 мг	3 года	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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 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
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, 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-№(000782)-(РГ-RU)-130522	2022		Антистен МВ
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		C01EB15	Триметазидин			

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Триметазидин	Триметазида дигидрохлорид	ДжиВиКей Биосайенсиз Прайвит Лимитед	Plot. No. 28-A, IDA., Nacharam, Nacharam Village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 076, Telangana, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000155-060720	~
		Триметазидин	Триметазида дигидрохлорид	Ниведита Кемикалз Pvt.Лтд	MIDC, A-14, Andheri [East] Mumbai-400 093 India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015780/01-070817	~
		Триметазидин	Триметазида дигидрохлорид	Ультратек Индия Лтд	Plot Nos. 25 & 26, New Chemical Zone, MIDC Talaja, Dist, Raigad, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-008198/09-260820	~
		Триметазидин	Триметазида дигидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-003635/08-260320	~
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="~"/>