



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000314)-(РГ-RU)</p> <p>Дата переоформления 02.05.2023</p>	<p>Дата регистрации 19.07.2021</p>	<p>Дата окончания действия 19.07.2026</p>	<p>Дата решения 02.05.2023</p>	<p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>	
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ОАО "Гедеон Рихтер"</p> <p>Страна Венгрия</p>					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Мидокалм® Лонг</p>					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Толперизон</p>					
5	<p>Формы выпуска</p> <p>таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</p>	<p>Лекарственная форма</p>	<p>Дозировка</p> <p>450 мг</p>	<p>Срок годности</p> <p>2 года</p>	<p>Условия хранения</p> <p>Упаковки</p> <p>При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> 10.5 -18.5 кг - мешки - коробки - In-Bulk 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
6	<p>Сведения о стадиях производства</p>	<p>№ п/п</p>	<p>Стадия производства</p>	<p>Производитель</p>	<p>Адрес производителя</p>	<p>Страна</p>
		1	<p>Производитель (готовой ЛФ)</p>	<p>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</p>	<p>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40</p>	<p>Россия</p>
		2	<p>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</p>	<p>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</p>	<p>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</p>	<p>Россия</p>
		3	<p>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</p>	<p>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</p>	<p>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</p>	<p>Россия</p>
		4	<p>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</p>	<p>ООО "Гедеон Рихтер Польша"</p>	<p>35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland</p>	<p>Польша</p>
5	<p>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</p>	<p>ООО "Гедеон Рихтер Польша"</p>	<p>35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland</p>	<p>Польша</p>		

		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	5, J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000314)-(РГ-RU)-020523		2023		Мидокалм® Лонг		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		миорелаксант центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M03BX04		Толперизон					
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
		Толперизон		Рихтер Темис Медикэр (Индия) Пвт.Лтд	Plot No. 69/A-2, G.I.D.C. Industrial Estate, Vapi - 396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India	~			~
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="~"/>	