



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003649)-(РГ-RU)		Дата регистрации 10.11.2023	Дата решения 10.11.2023														
Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Страна Россия															
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Монтелукаст-ВЕРТЕКС																
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст																
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="527 873 772 898">Лекарственная форма</th> <th data-bbox="884 873 1003 898">Дозировка</th> <th data-bbox="1003 873 1188 898">Срок годности</th> <th data-bbox="1503 857 1707 881">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1457 889 1566 914" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 922 884 979">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td data-bbox="884 922 1003 946">10 мг</td> <td data-bbox="1003 922 1188 946">3 года</td> <td data-bbox="1188 922 1707 946">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1503 857 1707 881">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td data-bbox="1457 889 1566 914" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1041 987 1965 1539"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Условия хранения	Упаковки	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
Упаковки																		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.															
Условия хранения																		
Упаковки																		
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																		

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003649)-(РГ-RU)-101123	2023		Монтелукаст-Вертекс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03DC03		Монтелукаст					
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
		Монтелукаст	Монтелукаст натрия	МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000899-260719	~
		Монтелукаст	Монтелукаст	Морепен Лабораториз Лтд	Unit - II, Village Masulkhana, Parwanoo, District Solan, H.P., India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000652-240713	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>