



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002538)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.06.2023	Дата окончания действия	14.06.2028	Дата решения	14.06.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фреймитус®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тадалафил						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (5 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 • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 			

			<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (280 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	<p style="text-align: center;">При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (5 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

				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (280 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 28 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту 																									
6	Сведения о стадиях производства	<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" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</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" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																									
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																									
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																									
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																									
4	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	<input type="button" value="Показать инструкции"/>																											
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(002538)-(РГ-RU)-140623</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Фреймитус®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(002538)-(РГ-RU)-140623	2023		Фреймитус®																	
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																									
1	ЛП-№(002538)-(РГ-RU)-140623	2023		Фреймитус®																									
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции																											

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04BE08	Тадалафил						
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
		Тадалафил	Тадалафил	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001376-210817	~
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="~"/>