



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010257/08		Дата регистрации	19.12.2008		Дата решения	29.09.2023	
	Дата переоформления	29.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ладастен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Адамантилбромфениламин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		таблетки	100 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту					
таблетки	50 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-010257/08-191208		2008		Ладастен®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-010257/08-191208		2010	1	Ладастен®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-010257/08-191208		2012	2	Ладастен®		

		4	Изм. №3 к ЛСР-010257/08-191208	2013	3	Ладастен®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-010257/08-191208	2022	4	Ладастен®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-010257/08-191208	2023	5	Ладастен®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-010257/08-191208	2023	6	Ладастен®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антиастеническое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A13A	ОБЩЕТОНИЗИРУЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ						
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
		Адамантилбромфениламин	Адамантилфениламин	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	3 года	В защищенном от света месте, в плотно закрытой упаковке, при температуре не выше 25 град.	ФС-002349-190623	~
		Адамантилбромфениламин	Адамантилфениламин	Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-009264/08-211108	~
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							~