



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002451)-(РГ-RU)		Дата регистрации	31.05.2023		Дата решения	31.05.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Голдлайн®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сибутрамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		капсулы	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 мг - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мг - упаковки ячейковые контурные (120 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мг - упаковки ячейковые контурные (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мг - упаковки ячейковые контурные (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мг - упаковки ячейковые контурные (90 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
		капсулы	15 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 15 мг - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мг - упаковки ячейковые контурные (120 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мг - упаковки ячейковые контурные (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мг - упаковки ячейковые контурные (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мг - упаковки ячейковые контурные (90 шт.) - пачки картонные - 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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")			108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1		Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002451)-(РГ-RU)-310523		2023		Голдлайн®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		препараты для лечения ожирения, кроме диетических продуктов; препараты для лечения ожирения центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A08AA10		Сибутрамин					
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
		Сибутрамин	Сибутрамина гидрохлорида моногидрат	Саймед Лабс Лтд	Unit-II, Plot No. 25/B, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana State, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000372-050712	~
		Сибутрамин		СМС Лайфсайенсез Индия Лимитед	Plot No. 66/B-2, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Medchal Malkajgiri District, Hyderabad-500 055, Telangana 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="~"/>