



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005944	Дата регистрации	28.11.2019	Дата окончания действия	28.11.2024	Дата решения	04.09.2023
	Дата переоформления	04.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Леквалис" (ООО "Леквалис")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Одекромон®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гимекромон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	200 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")		300004, Тульская область, г.Тула, Торховский проезд, дом 8		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005944-281119		2019		Гимекромон	
		2	Изм. №1 к ЛП-005944-281119		2020	1	Гимекромон	
		3	Изм. №2 к ЛП-005944-281119		2022	2	Гимекромон	
		4	Изм. №3 к ЛП-005944-281119		2023	3	Одекромон®	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		желчегонное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A05AX02	Гимекромон						
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
		Гимекромон		Фармак, а.с.	Na Vlcinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	~			~
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							~