



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003382	Дата регистрации	28.12.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.07.2023
	Дата переоформления	29.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Изварино Фарма АБ					
		Страна	Швеция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Голдлайн® ПЛЮС						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
	капсулы	10 мг+158.5 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 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 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 				
	капсулы	15 мг+153.5 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 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 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 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 				

- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту

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 "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-003382-281215	2015		Голдлайн® Плюс
		2	Изм. №1 к ЛП-003382-281215	2018	1	Голдлайн® Плюс
		3	Изм. №2 к ЛП-003382-281215	2018	2	Голдлайн® Плюс
		4	Изм. №3 к ЛП-003382-281215	2019	3	Голдлайн® Плюс
		5	Изм. №4 к ЛП-003382-281215	2019	4	Голдлайн® Плюс
		6	Изм. №5 к ЛП-003382-281215	2020	5	Голдлайн® Плюс
		7	Изм. №6 к ЛП-003382-281215	2023	6	Голдлайн® Плюс

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа ожирения средство лечения
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		A08AA	Препараты центрального действия для лечения ожирения

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
		Целлюлоза микрокристаллическая		Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская обл., г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 2	~			
		Целлюлоза микрокристаллическая	Целлюлоза микрокристаллическая	Джэй Эр Эс Фарма ГмбХ & Ко.КГ	Microcellulose Weissenborn, Freiburger Strasse, 7, 09600 Weissenborn, Germany	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002380-231211	~
		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	ФС 000372-050712	~

					герметичной упаковке			
	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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>					<input type="text" value="Нет"/>	<input type="text" value="~"/>