



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003636)-(РГ-RU)	Дата регистрации 08.11.2023	Дата решения 08.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Страна Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Силденафил-СЗ			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Силденафил			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту 	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 	

					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту 																								
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 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>Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")</td> <td>Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")</td> <td>Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")</td> <td>Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")</td> <td>Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																									
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия																									
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия																									
3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия																									
4	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия																									
7	Инструкция по применению				Показать инструкции																								

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(003636)-(РГ-RU)-081123			2023		Силденафил-С3	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G04BE03	Силденафил						
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
		Силденафил	Силденафила цитрат	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС-000572-261119	~
		Силденафил	Силденафила цитрат	Смайлэкс Лабораториз Лимитед	Plot No. 70 & 71, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam District - 531 021, Andhra Pradesh, India	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000515-260313	~
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="~"/>