



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002248	Дата регистрации	25.09.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	08.08.2023
	Дата переоформления	27.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Экталуст®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Монтелукаст						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки жевательные	4 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 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 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
таблетки жевательные	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 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 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002248-301219	2019		Экталуст®			
		2	Изм. №1 к ЛП-002248-301219	2020	1	Монтелукаст Канон			
		3	Изм. №2 к ЛП-002248-301219	2021	2	Экталуст®			
		4	Изм. №3 к ЛП-002248-301219	2023	3	Экталуст®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство - лейкотриеновых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03DC03	Монтелукаст						
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
		Монтелукаст	Монтелукаст натрия	МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000899-260719	~
		Монтелукаст	Монтелукаст натрия аморфный	Майлэн Лабораториз Лимитед	Unit-1, Sy.No.10. Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak Dist - 502319, Andhra Pradesh, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-001742/09-260617	~
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							<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года