



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009029/10		Дата регистрации	31.08.2010		Дата решения	12.10.2023	
	Дата переоформления	12.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
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	Тиолепта®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиоктовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	12 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 25 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 25 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 25 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
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 Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-009029/10-250918	2018		Тиолепта®			

		2	Изм. №1 к ЛСР-009029/10-250918			2023	1	Тиолепта®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		A16AX01	Тиоктовая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Тиоктовая кислота	Альфа-липоевая кислота	Джангсу Тоухоуп Фармасьютикал Ко. Лтд	188, Wuyishan Road, Southeast Economic Development Zone, Changshu City, Jiangsu 215533, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000368-020712	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~