



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004656	Дата регистрации	25.01.2018	Дата окончания действия	25.01.2024	Дата решения	02.11.2021
	Дата переоформления	02.11.2021		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	Тиолепта®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиоктовая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	30 мг/мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - 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 "Гротекс" (ООО "Гротекс")		195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-004656-250118		2018		Тиолепта®	
		2	Изм. №1 к ЛП-004656-250118		2018	1	Тиолепта®	
		3	Изм. №2 к ЛП-004656-250118		2021	2	Тиолепта®	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AX01	Тиоктовая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		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	~
		Тиоктовая кислота	Альфа-липоевая кислота	Шанхай Шиндек Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 378 Jianlu Road Pudong New Area 200 137 Gaodong, Shanghai, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001882-180912	~
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"/> ~