



Регистрационное удостоверение



| 1                                      | <p>Номер <b>ЛП-001733</b>      Дата регистрации <b>02.07.2012</b>      Дата решения <b>09.10.2017</b></p> <p>Дата переоформления <b>09.10.2017</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>  |   |   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|---|-----------|---------------|---------------|------------------|------------------|----------|--|--|--|--|--------|--------|--|--|--|--|---|--|--|--|--------|--------|--|--|--|--|---|--|--|--|--------|--------|--|--|--|--|---|--|--|--|--|-------|--------|--|--|--|--|---|--|--|--|
| 2                                      | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд</b></p> <p>Страна: <b>Индия</b></p>  |   |   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 3                                      | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Кветиапин Сан</b></p>  |   |   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 4                                      | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Кветиапин</b></p>  |   |   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 5                                      | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th colspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> <th colspan="2"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="4">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">200 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="4">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">300 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="4">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="4">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска   | Лекарственная форма   | Дозировка | Срок годности |               | Условия хранения |                  | Упаковки |  |  |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 100 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |  |  | 200 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |  |  | 300 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |  |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 25 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |  |  |
| Формы выпуска                          | Лекарственная форма  |   |   |           | Дозировка     | Срок годности |                  | Условия хранения |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
|  |  | Упаковки  |   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 100 мг   | 2 года  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
|  |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
|  | 200 мг   | 2 года  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
|  |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 300 мг                                 | 2 года   | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  |   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 25 мг  | 2 года  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |
|  |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>   |           |               |               |                  |                  |          |  |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |        |        |  |  |  |  |   |  |  |  |  |       |        |  |  |  |  |   |  |  |  |

|    |   |   |   |                                 |  |               |                  |                             |   |  |
|----|---|---|---|---------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|--|
|    |   |   |   |                                 |  |               |                  |                             |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - 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) | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Estate, Phase-II, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India |               |                  | Индия                       |   |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   | <input type="button" value="Показать инструкции"/>                |                                 |  |               |                  |                             |   |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД  |                                 | Год  | № изм         | Наименование     |                             |   |  |
|    |   | 1   | ЛП 001733-020712  |                                 | 2012   |               | Кветипин         |                             |   |  |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛП 001733-020712  |                                 | 2014   | 1             | Кветипин         |                             |   |  |
|    |   | 3   | Изм. №2 к ЛП 001733-020712  |                                 | 2015   | 2             | Кветиапин Сан    |                             |   |  |
|    |   | 4   | Изм. №3 к ЛП 001733-020712  |                                 | 2017   | 3             | Кветиапин Сан    |                             |   |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>антиспихотическое средство (нейролептик)   |   |                                 |  |               |                  |                             |   |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ   |   | АТХ                             |  |               |                  |                             |   |  |
|    |   | N05AH04   |   | Кветиапин                       |  |               |                  |                             |   |  |
| 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 |  |
|    |   | Кветиапин   |   | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, India                      | ~             |                  |                             | ~   |  |
| 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"/> ~                                      |  |