



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003247)-(РГ-RU) Дата регистрации 22.09.2023 Дата окончания действия 22.09.2028 Дата решения 22.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна: Словения</p>														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Квентиакс® СР</p>														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Кветиапин</p>														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки													
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)												
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 												
6	<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>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения				
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения											

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003247)-(РГ-RU)-220923		2023		Кветиакс® СР		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		психолептики; антипсихотические средства; диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины							
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		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	5 лет			~
		Кветиапин		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Tovarniska ulica 20, Krsko 8270, Slovenia	5 лет			~
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"/> ~	