



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003754/01		Дата регистрации	28.09.2009		Дата решения	03.03.2015	
	Дата переоформления	06.10.2014		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амитриптилин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амитриптилин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	25 мг	3 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ФСП 42-0513-4822-03		2004		Амитриптилин		
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0513-4822-03		2011	1	Амитриптилин		
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0513-4822-03		2012	2	Амитриптилин		
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0513-4822-03		2014	3	Амитриптилин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антидепрессант							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N06AA09	Амитриптилин						
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
		Амитриптилин	Амитриптилина гидрохлорид	Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.V. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013525/01-250110	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Да <input type="checkbox"/> ~