



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002688	Дата регистрации	31.10.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	08.02.2022
	Дата переоформления	16.10.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кветиапин-ВЕРТЕКС						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кветиапин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 						

		<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	<p>3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	<p>3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту

			<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002688-040319	2019		
2	Изм. №1 к ЛП-002688-040319	2020	1		Кветиапин-Вертекс	
3	Изм. №2 к ЛП-002688-040319	2022	2		Кветиапин-Вертекс	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антиспихотическое средство (нейролептик)
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		N05AH04	Кветиапин

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья /	Входит в перечень нарк.
----	-----------------------------	-----------------------------------	-------------	---------------	-------	---------------	------------------	--------------------	-------------------------

группировочное или химическое наименование						Номер НД	средств, псих. веществ и их прекурсоров
Кветиапин	Кветиапина фумарат	Мегафайн Фарма (И) Лтд.	Plot.No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201 Lakhamapur, Tal. Dindori, District Nashik-422202, Maharashtra, India	5 лет	При температуре 15-30 град., в герметичной упаковке	ФС-000562-310522	~
Кветиапин	Кветиапина фумарат	Чжэцзян Супор Фармасьютикалс Ко., Лтд.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001235-141015	~
Кветиапин	Кветиапина фумарат	Медикем Мануфэктуринг (Мальта) Лтд	HF61 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000, Malta	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000642-181021	~
Кветиапин	Кветиапина фумарат	Медикем С.А.	Poligon Industrial de Celra, 17460 Celra (Girona), Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000642-181021	~
Кветиапин	Кветиапина фумарат	Мегафайн Фарма (И) Лтд.	911 & 912, G.I.D.C. III Phase, Vapi - 396195, Gujarat, India	5 лет	При температуре 15-30 град., в герметичной упаковке	ФС-000562-310522	~
Кветиапин	Кветиапина фумарат	Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Neot Hovav Eco Ind. Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000040-110111	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="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="text" value="~"/>