



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001165	Дата регистрации	07.10.2011	Дата решения	29.03.2021
	Дата переоформления	29.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эли Лилли Восток С.А.			
		Страна	Швейцария			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зипрекса® Зидис®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оланзапин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, диспергируемые в полости рта	10 мг	3 года	При температуре 15-30 град.(в оригинальной упаковке)	
				• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту		
таблетки, диспергируемые в полости рта	5 мг	3 года	При температуре 15-30 град.(в оригинальной упаковке)			
		• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Ю.К. Свиндон Зидис Лтд	Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom	Великобритания
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Ю.К. Свиндон Зидис Лтд	Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom	Великобритания
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания
4	Выпускающий контроль качества	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания		
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001165-290321		2021		Зипрекса® Зидис®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AH03	Оланзапин						
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
		Оланзапин		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~