



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000676		Дата регистрации	23.07.2010		Дата решения	26.07.2021	
	Дата переоформления	24.03.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Плива Хрватска д.о.о.						
		Страна	Республика Хорватия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Велафакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Венлафаксин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	75 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
таблетки	37.5 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 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)		Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia		Республика Хорватия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000676-240320		2020		Велафакс®		

		2	Изм. №1 к ЛС-000676-240320		2021	1	Велафакс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							антидепрессант
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N06AX16	Венлафаксин						
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
		Венлафаксин		Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Zhejiang Province, Taizhou City, 317016, China	~			~
		Венлафаксин		Майлэн Лабораториз Лимитед	Unit-3, Plot No. 35, 36, 38 to 40 & 49 to 51, Phase-IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~