



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002093)-(РГ-RU) Дата регистрации 03.04.2023 Дата решения 16.10.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</p> <p>Страна Венгрия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: ВЕЛАКСИН®</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Венлафаксин</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">75 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы пролонгированного действия	150 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		капсулы пролонгированного действия	75 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капсулы пролонгированного действия	150 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																													
капсулы пролонгированного действия	75 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																										
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																										
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия																										
	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия																										

		5	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия			
		6	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия			
		7	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002093)-(РГ-RU)-030423		2023		Велаксин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		психоаналептики, антидепрессанты, прочие антидепрессанты							
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		Алембик Фармасьютикалс Лимитед	API Unit-III, Plot No. 842-843, Village-Karakhadi, Taluka-Padra, Vadodara- 391 450, Gujarat, India	~			~
		Венлафаксин		Алембик Фармасьютикалс Лимитед	API Unit-I, Panelav Village, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka Halol, Panchmahal District-389350, Gujarat, India	~			~
		Венлафаксин		Аарти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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						<input type="text" value="~"/>	