Справка

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-№(001713)-(РГ-RU) Дата регистрации 23.01.2023 Дата решения 23.01.2023											
	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный											
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ного пия Страна Словения										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	а Элицея® Ку-таб®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эсинта папрам										
	Формы выпуска		Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения Упаковки						
		таблет	ки, диспергируемые в полости рта	10 мг	3 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 7 шт блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту							
5		таблет	ки, диспергируемые в полости рта	20 мг	7 шт блистеры (12 шт.)7 шт блистеры (4 шт.) -	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке истеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту истеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту истеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту						
		таблет	ки, диспергируемые в полости рта	5 мг	 3 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке 7 шт блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/ п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя Страна						

			паковщик/фасовщик (вторичная/третичная паковка)			АО "КРКА, д.д., Ново место"		Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia				Словения		
		2	Упаковщик/фасо	в первичную упак	овку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia				Словения			
		3	Производитель (готовоі	і́ ЛФ)		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia				Словения		
		4	Выпускающий к	онтрол	ь качества		AO "КРКА, д.д., Ново место" Smarjeska cesta			a cesta 6, 85	sta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции											
8	Нормативная	No	п/п	Номер НД				Год	Nº 1	13M	Наим	енование		
0	документация	1	1 ЛП-№(001713)-(РГ-RU)-230123					2023		Эли	цея® Ку-таб®	у-таб®		
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина											
1.0	Анатомо-терапевтическая		Код АТХ АТХ											
10	химическая классификация	N06AI	N06AB10 Эсциталопрам											
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Эсциталопрам		Торг. наим.	Производитель		Адрес	.1	Срок	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	нарк. сред	перечень (ств, псих. гв и их рсоров	
					Неулэнд Лабораториз Лимитед	Bonthapally Temple Roa	No. 347, 473, 474, 490/2 Village, Veerabhadrasv d, Gummadidala Manda District-502313, Telang	vamy al,	~				~	
		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП											Нет	
12	Особые отметки	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												