## Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛС-0	Дата регистрации 23.11.2011			Дата решения 06.12.2022						
	Дата переоформления 02.08.2022						Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения Страна вскарственного препарата  РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье  Республика Северная Македония										
3	Торговое наименование лекарственного препарата										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	епатентованное и группировочное или химическое  Пароксетин									
	Формы выпуска	Лекарственная фо	рма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
					Упаковки 3 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке						
5		таблетки, покрытые пленоч оболочкой	ной	20 мг	• 10 шт уп	аковки ячейков	ые контурные (1				
)	Сведения о стадиях производства	№ Стадия производст	ва		Производитель		Адрес г	производителя	Страна		
		Упаковщик/фасовщик 1 (вторичная/третичная упаковка)		Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")			623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а		Россия		
		Упаковщик/фасовщик 2 (вторичная/третичная упаковка)	РЕП	ЛЕК ФАРМ	И ООО Скопье		Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
		3 Упаковщик/фасовщик (первичную упаковку)	РЕП					Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia			
		4 Производитель (готової	й ЛФ) РЕП	ЛЕК ФАРМ	И ООО Скопье		Kozle str., 188, 1 of North Macedo	Республика Северная Македония			

		5	5 Выпускающий контроль качества			кционерное общество "Бер ический завод" (ЗАО "БФЗ'	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а			Россия		
		6	Выпускающий качества	контроль	троль РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье				Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
	Нормативная документация		№ п/п		Hon	Номер НД			№ изм	Наименование		
			1 ЛС-(	ЛС-001782-011019						Пароксетин		
8			2 Изм.	Изм. №1 к ЛС-001782-011019				2020	1	Пароксетин		
			3 Изм.	Изм. №2 к ЛС-001782-011019					2	Пароксетин		
			4 Изм.	№3 к ЛС-(	001782-011019			2022	3	Пароксетин		
9	О Фармако-терапевтическая группа											
9	группа	ант	антидепрессант									
1.0	Анатомо-терапевтическая		Код АТХ		ATX							
10	химическая классификация		N06AB05		Пароксетин							
11	Фармацевтическая субстанция	гоуппиоовочное или		ли Торг.	ппоизволител	ь Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармако статья / Но НД		ит в перечень нарк. в, псих. веществ и их прекурсоров	
		Пароксетин			Ипка Лаборатор Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~				~	
		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП										
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										