



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000978	Дата регистрации	17.05.2011	Дата решения	06.08.2021
	Дата переоформления	11.04.2018	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	Риссет®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рисперидон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	2.5 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	2.5 года	При температуре не выше 25 град.	
<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	2.5 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг	2.5 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				

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-000978-110418			2018		Риссет®	
		2	Изм. №1 к ЛС-000978-110418			2018	1	Риссет®	
		3	Изм. №2 к ЛС-000978-110418			2021	2	Риссет®	
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа						
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05AX08		Рisperидон					
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
		Рisperидон	Рisperидон	Ципла Лтд.	Old Madras Road, Virgonagar Post, Bangalore, 560049, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-004849/10-280510	~
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"/> ~