



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N015868/01</b>      Дата регистрации <b>18.09.2009</b>      Дата решения <b>03.12.2021</b></p> <p>Дата переоформления <b>03.12.2021</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Наименование Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи</b></p> <p>Страна: <b>США</b></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Зелдокс®</b></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Зипрасидон</b></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">30 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 1.4 мл- 1 шт./ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения		30 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		• - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 1.4 мл- 1 шт./ - По рецепту																				
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																												
		Упаковки																																		
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения		30 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.																																
				• - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 1.4 мл- 1 шт./ - По рецепту																																
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Фарева Амбуаз</td> <td>Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фарева Амбуаз</td> <td>Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель растворителя</td> <td>Фарева Амбуаз</td> <td>Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)</td> <td>Фарева Амбуаз</td> <td>Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA	США	4	Выпускающий контроль качества	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция	5	Производитель растворителя	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция	6	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA	США																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA	США																																
4	Выпускающий контроль качества	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция																																
5	Производитель растворителя	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция																																
6	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce Sur Cisse, France	Франция																																

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015868/01-200521			2021		Зелдокс®	
		2	Изм. №1 к П N015868/01-200521			2021	1	Зелдокс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AE04	Зипрасидон						
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
		Зипрасидон		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy Active Pharmaceutical Ingredient Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
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="~"/>