



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001648)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>11.01.2023</b>      Дата решения <b>11.01.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>АО "КРКА, д.д., Ново место"</b></p> <p>Страна: <b>Словения</b></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Квентиакс® СР</b></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Кветиапин</b></p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке													
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>													
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>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения												
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения												

				место"	Slovenia				
	3	Производитель (готовой ЛФ)		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения	
	4	Выпускающий контроль качества		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001648)-(РГ-RU)-110123		2023		Кветиакс® СР		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		психолептики; антипсихотические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AH04	Кветиапин						
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
		Кветиапин	Кветиапина гемифумарат	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	3 года			~
		Кветиапин	Кветиапина гемифумарат	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Tovarniska ulica 20, Krsko 8270, Slovenia	3 года			~
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"/> ~