



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013622/01-2002		Дата регистрации	18.07.2008		Дата решения	23.10.2009	
	Дата переоформления	23.10.2009		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золофт®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сертралин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки покрытые оболочкой	100 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
таблетки покрытые оболочкой	50 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Хаупт Фарма Латина С.р.Л		Borgo San Michele S.S. 156 Km 47 600 - 04100, Latina, Italy		Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-6400-01		2001		Золофт		

		2	Изм. №1 к НД 42-6400-01	2009	1	Золофт			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N06AB06	Сертралин						
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
		Сертралин		Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico	~			~
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"/> ~