



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013468/01	Дата регистрации	21.11.2008	Дата решения	20.09.2021
	Дата переоформления	07.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека ЮК Лимитед			
		Страна	Великобритания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сероквель®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кветиапин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в блистере: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг -6 шт., 100 мг -3 шт., 200 мг -1 шт./ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (336 шт.) - коробка картонные (3360 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в блистере: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг -6 шт., 100 мг -3 шт., 200 мг -1 шт./ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (336 шт.) - коробка картонные (3360 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (840 шт.) - коробка (8400 шт.) - In-Bulk</li> </ul>						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в блистере: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг -6 шт., 100 мг -3 шт., 200 мг -1 шт./ - По рецепту</li> </ul>			

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (336 шт.) - коробка картонные (3360 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China	Китай			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013468/01-190210	2010		Сероквель			
		2	Изм. №1 к П N013468/01-190210	2010	1	Сероквель			
		3	Изм. №2 к П N013468/01-190210	2014	2	Сероквель			
		4	Изм. №3 к П N013468/01-190210	2016	3	Сероквель®			
		5	Изм. №4 к П N013468/01-190210	2017	4	Сероквель®			
		6	Изм. №5 к П N013468/01-190210	2017	5	Сероквель®			
		7	Изм. №6 к П N013468/01-190210	2019	6	Сероквель®			
		8	Изм. №7 к П N013468/01-190210	2020	7	Сероквель®			
9	Изм. №8 к П N013468/01-190210	2020	8	Сероквель®					
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> антипсихотическое средство (нейролептик)							
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		Авара Авлон Фарма Сервисез Лимитед	Avlon Works, Severnside, Hallen, Bristol, BS10 7ZE,	~			~

				United Kingdom				
	Кветиапин		Аджиномото ОмниКем НВ	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230, Belgium	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да  <input type="checkbox"/> ~