



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011966/01		Дата регистрации	17.12.2007		Дата решения	02.08.2023	
	Дата переоформления	02.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Италфармако С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Глиатилин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Холина альфосцерат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	400 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 500-20000 шт. - мешки - барабаны картонные - In-Bulk • 500-20000 шт. - мешки - гофрокороба картонные - In-Bulk • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Италия С.п.А.			Via Nettunense, km 20, 100, 04011 Aprilia (LT), Italy		Италия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Италия С.п.А.			Via Nettunense, km 20, 100, 04011 Aprilia (LT), Italy		Италия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Италия С.п.А.			Via Nettunense, km 20, 100, 04011 Aprilia (LT), Italy		Италия

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н	Россия				
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н	Россия				
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СИТ С.р.л.	Via Primo Villa, 17, 20875 Burago Di Molgora (MB), Italy	Италия				
		7	Выпускающий контроль качества	Каталент Италия С.п.А.	Via Nettunense, km 20, 100, 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия				
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
			1	П N011966/01-210617	2017		Глиатилин			
			2	Изм. №1 к П N011966/01-210617	2017	1	Глиатилин			
			3	Изм. №2 к П N011966/01-210617	2019	2	Глиатилин			
			4	Изм. №3 к П N011966/01-210617	2019	3	Глиатилин			
			5	Изм. №4 к П N011966/01-210617	2020	4	Глиатилин			
			6	Изм. №5 к П N011966/01-210617	2022	5	Глиатилин			
			7	Изм. №6 к П N011966/01-210617	2022	6	Глиатилин			
	8	Изм. №7 к П N011966/01-210617	2023	7	Глиатилин					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		ноотропное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ	АТХ						
			N07AX02	Холина альфосцерат						
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
			Холина альфосцерат		Кеми С.п.А.	Via Vadisi, 5 - Patrica (Fr), Italy	~			~
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"/> ~