



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---------|--|---|--------------------------|---|---------------------|----------------------------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(000997)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 08.07.2022 | | Дата решения | 17.05.2023 | |
| | Дата переоформления | 17.05.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Виатрис Специалти ЭлЭлСи | | | | | | |
| | | Страна | США | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Нейронтин | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Габапентин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | | Условия хранения | | | |
| | | | | Упаковки | | | | | |
| | | капсулы | 100 мг | 3 года | | При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту | | | | | |
| капсулы | 300 мг | 3 года | | При температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| капсулы | 400 мг | 3 года | | При температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | Страна | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|-------------------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ | Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany | Германия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ | Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany | Германия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ | Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany | Германия | | | |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи | Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto-Rico | Пуэрто-Рико | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ | Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany | Германия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(000997)-(РГ-RU)-170523 | | 2023 | | Нейронтин | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоэпилептическое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | N03AX12 | | Габапентин | | | | | |
| 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 |
| | | Габапентин | | Хикал Лтд | 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, Karnataka State, India | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |