



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015719/02		Дата регистрации	30.06.2009		Дата решения	29.07.2022		
	Дата переоформления	14.05.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ратиофарм ГмбХ							
		Страна	Германия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Галоперидол-ратиофарм								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Галоперидол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
		капли для приема внутрь	2 мг/мл	5 лет; после вскрытия - 6 мес		Упаковки				
						При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия		
		4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany			Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015719/02-140519		2019		Галоперидол-ратиофарм			
		2	Изм. №1 к П N015719/02-140519		2021	1	Галоперидол-ратиофарм			
		3	Изм. №2 к П N015719/02-140519		2022	2	Галоперидол-ратиофарм			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)								

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05AD01		Галоперидол					
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
		Галоперидол		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>