



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|---|----------------------------------|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(001613)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 27.12.2022 | | Дата решения | 20.11.2023 | |
| | Дата переоформления | 10.08.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | НЕЙПИЛЕПТ® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Цитиколин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | | | Упаковки | | | | | |
| | | раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 125 мг/мл | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | |
| раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 250 мг/мл | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") | | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 | | Россия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") | | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 | | Россия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") | | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 | | Россия | |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|---|--|---|----------------------|---|------------------------------------|--|
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11 | Россия | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(001613)-(РГ-RU)-100823 | | 2023 | | Нейпилепт® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | | |
| | | психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты | | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | | |
| | | N06BX06 | | Цитиколин | | | | | | |
| 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 |
| | | Цитиколин | | Цитиколин натрия | Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед") | 194292, г. Санкт-Петербург, вн. тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 002178-270521 | ~ |
| | | Цитиколин | | Цитиколина мононатриевая соль | Киова Хакко Байо Ко.Лтд | 1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan | 3 года | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000829-060514 | ~ |
| 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"/> ~ |