



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002933/01	Дата регистрации 15.12.2008	Дата решения 09.02.2023						
	Дата переоформления 09.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Галоперидол-Ферейн®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Галоперидол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл						
		Срок годности	Условия хранения						
		2 года	Упаковки						
			В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.						
			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 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)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	СОАО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СОАО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	СОАО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002933/01-281122	2022		Галоперидол-Ферейн®			
		2	Изм. №1 к P N002933/01-281122	2023	1	Галоперидол-Ферейн®			
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	Галоперидол	Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000375-200712	~
		Галоперидол	Галоперидол	Лейк Кемикалз Пвт.Лтд	5th Floor, Laxminarayan Complex, 10/1 Palace Road, 560052 Karnataka, Bangalore, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013361/01-030408	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~							