



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006079	Дата регистрации	06.02.2020	Дата окончания действия	06.02.2025	Дата решения	16.06.2022
	Дата переоформления	24.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КВЕТИАПИН ПРОЛОНГ-АЛИУМ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кветиапин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			

		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006079-060220	2020		Кветитекс® Пролонг			
		2	Изм. №1 к ЛП-006079-060220	2020	1	Кветитекс® Пролонг			
		3	Изм. №2 к ЛП-006079-060220	2021	2	Кветиапин Пролонг-Алиум			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AH04	Кветиапин						
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
		Кветиапин	Кветиапина фумарат	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000733-051113	~
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="~"/>	