



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004227	Дата регистрации	04.04.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	19.04.2023
	Дата переоформления	19.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рисперидон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рисперидон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для приема внутрь	1 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозирующим/ - По рецепту • 30 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозирующим/ - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004227-190423	2023		Рисперидон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AX08	Рisperидон						
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
		Рisperидон	Рisperидон	Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Neot Hovav Eco Ind. Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000364-020712	~
		Рisperидон	Рisperидон	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000112-111120	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>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="~"/></p>							