



Регистрационное удостоверение



|   |  |                                  |   |  |                         |  |              |            |
|---|--|----------------------------------|---|--|-------------------------|--|--------------|------------|
| 1   | Номер  | ЛП-004104                        | Дата регистрации  | 26.01.2017   | Дата окончания действия | 31.12.2025   | Дата решения | 19.06.2023 |
|   | Дата переоформления  | 01.03.2023                       | Разрешён ввод в гражданский оборот до   | 5 лет  |                         |  |              |            |
| 2   | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                     | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") |  |                         |  |              |            |
|   |  | Страна                           | Россия  |  |                         |  |              |            |
| 3   | Торговое наименование лекарственного препарата   | Кветиапин Канон Пролонг          |   |  |                         |  |              |            |
| 4   | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Кветиапин                        |   |  |                         |  |              |            |
| 5   | Формы выпуска  | Лекарственная форма              | Дозировка   | Срок годности  |                         | Условия хранения   |              |            |
|   |  |                                  |   | Упаковки   |                         |  |              |            |
|   |  |                                  |   | 2 года   |                         | При температуре не выше 25 град.   |              |            |
|   |  |                                  |   | таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой  | 150 мг                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |              |            |
| 2 года  |  | При температуре не выше 25 град. |   |  |                         |  |              |            |
| таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой |  | 200 мг                           |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |                         |  |              |            |

|   |   |                                     |  |   |   |  |
|---|---|-------------------------------------|--|---|---|--|
|   |   |                                     |  |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |
|   | таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой | 300 мг                              | 2 года   | При температуре не выше 25 град.  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |
|   | таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой | 400 мг                              | 2 года   | При температуре не выше 25 град.  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                   | <b>№ п/п</b>                        | <b>Стадия производства</b>                         | <b>Производитель</b>  | <b>Адрес производителя</b>  | <b>Страна</b>  |
|   |   | 1                                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105           | Россия   |
|   |   | 2                                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105           | Россия   |
|   |   | 3                                   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105           | Россия   |
|   |   | 4                                   | Выпускающий контроль качества                      | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 | Россия   |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата                 | <a href="#">Показать инструкции</a> |  |   |   |  |
| 8 | Нормативная документация  | <b>№ п/п</b>                        | <b>Номер НД</b>                                    | <b>Год</b>  | <b>№ изм</b>  | <b>Наименование</b>  |
|   |   | 1                                   | ЛП 004104-260117                                   | 2017  |   | Кветиапин Канон Пролонг  |
|   |   | 2                                   | Изм. №1 к ЛП 004104-260117                         | 2019  | 1   | Кветиапин Канон Пролонг  |
|   |   | 3                                   | Изм. №2 к ЛП 004104-260117                         | 2021  | 2   | Кветиапин Канон Пролонг  |
|   |   | 4                                   | Изм. №3 к ЛП 004104-260117                         | 2023  | 3   | Кветиапин Канон Пролонг  |
|   |   | 5                                   | Изм. №4 к ЛП 004104-260117                         | 2023  | 4   | Кветиапин Канон Пролонг  |

|    |  |   |                    |                                     |   |               |  |                             |   |
|----|--|---|--------------------|-------------------------------------|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 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 | Чжецзян Супор Фармасьютикалс Ко.Лтд | Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang, China | 4 года        | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001235-141015            | ~   |
| 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="~"/>                                  |