



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015391/01		Дата регистрации	08.04.2009		Дата решения	08.09.2022	
	Дата переоформления	08.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Виатрис Специалти ЭлЭлСи						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зелдокс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Зипрасидон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	20 мг	4 года		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
капсулы	40 мг	4 года		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
капсулы	60 мг	4 года		При температуре не выше 30 град.					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>									

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		капсулы	80 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland	Ирландия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
		4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015391/01-120721		2021		Зелдокс®		
		2	Изм. №1 к П N015391/01-120721		2022	1	Зелдокс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					антипсихотическое средство (нейролептик)		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N05AE04	Зипрасидон						
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
		Зипрасидон		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~