



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015653/01		Дата регистрации	24.04.2009		Дата решения	29.06.2023	
	Дата переоформления	12.08.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Х. Лундбек А/О						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ципралекс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эсциталопрам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Х. Лундбек А/О	Ottliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark		Дания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N015653/01-170220				2020		Ципралекс
		2	Изм. №1 к П N015653/01-170220				2020	1	Ципралекс
		3	Изм. №2 к П N015653/01-170220				2021	2	Ципралекс
		4	Изм. №3 к П N015653/01-170220				2022	3	Ципралекс
		5	Изм. №4 к П N015653/01-170220				2022	4	Ципралекс
		6	Изм. №5 к П N015653/01-170220				2023	5	Ципралекс
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06AB10		Эсциталопрам					
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
		Эсциталопрам		Х. Лундбек А/О	Oddenvej 182, Lumsas, DK- 4500 Nykobing Sjaelland, Denmark	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>