



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000549)-(РГ-RU) Дата регистрации 04.02.2022 Дата решения 31.08.2022</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</p> <p>Страна: Венгрия</p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Кетилепт®</p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Кветиапин</p>																																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>25 мг</td> <td>5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																		
		Упаковки																																							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.																																						
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																																						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.																																						
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																																						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.																																						
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																																						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.																																						
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																																						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.																																						

										<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (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)		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"		1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary		Венгрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"		1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary		Венгрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"		1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary		Венгрия	
		4	Выпускающий контроль качества		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"		1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary		Венгрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000549)-(РГ-RU)-040222			2022		Кетилепт®		
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		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~	
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="~"/>