



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005199/09		Дата регистрации	29.06.2009		Дата решения	09.09.2019	
	Дата переоформления	09.09.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Галоперидол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Галоперидол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения	5 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")			124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1		Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный завод медицинских препаратов" (ФГУП "ГосЗМП")			111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2, корп. 2А		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-005199/09-290609	2009		Галоперидол			

		2	Изм. №1 к ЛСР-005199/09-290609	2011	1	Галоперидол			
		3	Изм. №2 к ЛСР-005199/09-290609	2011	2	Галоперидол			
		4	Изм. №3 к ЛСР-005199/09-290609	2015	3	Галоперидол			
		5	Изм. №4 к ЛСР-005199/09-290609	2019	4	Галоперидол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антипсихотическое средство (нейролептик)		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AD01	Галоперидол						
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
		Галоперидол		Лейк Кемикалз Пвт.Лтд	21 M, Attibele Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 562 107, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~