



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000063	Дата регистрации	05.02.2010	Дата решения	09.01.2019
	Дата переоформления	28.12.2015	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Торрент Фармасьютикалс Лтд			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Серената				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сертралин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Indrad - 382721, Dist. Mehsana, India	Индия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000063-281215		2015		Серената		
		2	Изм. №1 к ЛС-000063-281215		2018	1	Серената		
		3	Изм. №2 к ЛС-000063-281215		2019	2	Серената		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06AB06	Сертралин						
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
		Сертралин		Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District – 502 313, Telangana, India	~			~
		Сертралин		Торрент Фармасьютикалс Лтд	Indrad - 382721, Dist. Mehsana, 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"/> ~