



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛС-000615"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="12.05.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.11.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.12.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Х. Лундбек А/О"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Дания"/></p>																															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Сердолект"/></p>																															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Сертиндол"/></p>																															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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="4">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">таблетки покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">12 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">16 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">4 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска	таблетки покрытые оболочкой	12 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые оболочкой	16 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые оболочкой	20 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые оболочкой	4 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																											
		Упаковки																														
Формы выпуска	таблетки покрытые оболочкой	12 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту																													
	таблетки покрытые оболочкой	16 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту																													
таблетки покрытые оболочкой	20 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																													
		• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту																														
таблетки покрытые оболочкой	4 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																													
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Х. Лундбек А/О</td> <td>Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Х. Лундбек А/О	Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark	Дания																			
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Х. Лундбек А/О	Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark	Дания																										
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																															

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-12391-05			2005		Сердолект		
		2	Изм. №1 к НД 42-12391-05			2005	1	Сердолект		
		3	Изм. №2 к НД 42-12391-05			2011	2	Сердолект		
		4	Изм. №2 к НД 42-12391-05			2011	2	Сердолект		
		5	Изм. №3 к НД 42-12391-05			2016	3	Сердолект		
		6	Изм. №4 к НД 42-12391-05			2017	4	Сердолект		
		7	Изм. №5 к НД 42-12391-05			2018	5	Сердолект		
		8	Изм. №5 к НД 42-12391-05			2019	5	Сердолект		
		9	Изм. №6 к НД 42-12391-05			2019	6	Сердолект		
		10	Изм. №7 к НД 42-12391-05			2020	7	Сердолект		
11	Изм. №8 к НД 42-12391-05			2021	8	Сердолект				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		N05AE03	Сертиндол							
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	
		Сертиндол		Лундбек Фармасьютикалс Итали С.п.А.	Viale dell'Industria, 54 - 35129 Padova (PD), Italy	~			~	
		Сертиндол		Х. Лундбек А/О	Ottliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark	~			~	
		Сертиндол		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="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="~"/>	