



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-009014/10 Дата регистрации 31.08.2010 Дата решения 20.09.2023</p> <p>Дата переоформления 09.06.2021 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																													
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ООО "Джонсон & Джонсон"</p> <p>Страна: Россия</p>																													
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Ксеплион</p>																													
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Палиперидон</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="4">суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия</td> <td rowspan="4"></td> <td rowspan="4">100 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия</td> <td rowspan="4"></td> <td rowspan="4">150 мг/1.5 мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 0.25 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия		100 мг/мл	2 года	При температуре не выше 30 град.	• 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту		2 года	При температуре не выше 30 град.	• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту		суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия		150 мг/1.5 мл	2 года	При температуре не выше 30 град.	• 1.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту		2 года	При температуре не выше 30 град.	• 0.25 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																							
		Упаковки																												
суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия		100 мг/мл	2 года	При температуре не выше 30 град.																										
			• 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту																											
			2 года	При температуре не выше 30 град.																										
			• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту																											
суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия		150 мг/1.5 мл	2 года	При температуре не выше 30 град.																										
			• 1.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту																											
			2 года	При температуре не выше 30 град.																										
			• 0.25 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту																											

		суспензия для внутримышечного введения продолженного действия	75 мг/0.75 мл	2 года	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 0.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland		Швейцария	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium		Бельгия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-009014/10-090621			2021		Ксеплион	
		2	Изм. №1 к ЛСР-009014/10-090621			2023	1	Ксеплион	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AX13	Палиперидон						
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
		Палиперидон		Янссен Фармасьютикал Сайенсиз Анлимитед Компани	Little Ireland Industrial EST. Little Ireland, Co. Cork, Ireland	~			~
		Палиперидон		Янссен Фармацевтика Н.В.	Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgium	~			~
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"/> ~