



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006700/10	Дата регистрации	15.07.2010	Дата решения	07.11.2023	
	Дата переоформления	07.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека ЮК Лимитед				
		Страна	Великобритания				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сероквель® Пролонг					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кветиапин					
5	Формы выпуска		Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки		
			таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (500 шт.) - короба картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
			таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (500 шт.) - короба картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
		таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (500 шт.) - короба картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (500 шт.) - короба картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (500 шт.) - короба картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702, USA	США
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-006700/10-150710	2010		Сероквель® Пролонг

		2	Изм. №1 к ЛСР-006700/10-150710	2010	1	Сероквель® Пролонг			
		3	Изм. №2 к ЛСР-006700/10-150710	2012	2	Сероквель® Пролонг			
		4	Изм. №3 к ЛСР-006700/10-150710	2014	3	Сероквель® Пролонг			
		5	Изм. №4 к ЛСР-006700/10-150710	2016	4	Сероквель® Пролонг			
		6	Изм. №5 к ЛСР-006700/10-150710	2016	5	Сероквель® Пролонг			
		7	Изм. №6 к ЛСР-006700/10-150710	2017	6	Сероквель® Пролонг			
		8	Изм. №7 к ЛСР-006700/10-150710	2017	7	Сероквель® Пролонг			
		9	Изм. №8 к ЛСР-006700/10-150710	2019	8	Сероквель® Пролонг			
		10	Изм. №9 к ЛСР-006700/10-150710	2019	9	Сероквель® Пролонг			
		11	Изм. №10 к ЛСР-006700/10-150710	2020	10	Сероквель® Пролонг			
		12	Изм. №11 к ЛСР-006700/10-150710	2020	11	Сероквель® Пролонг			
		13	Изм. №12 к ЛСР-006700/10-150710	2023	12	Сероквель® Пролонг			
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		Аджиномото ОмниКем НВ	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230, Belgium	~			~
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="~"/>