



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000894)-(РГ-RU) Дата регистрации 09.06.2022 Дата решения 28.09.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна: Словения</p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Торендо® Ку-таб®</p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Рисперидон</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="2">таблетки, диспергируемые в полости рта</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, диспергируемые в полости рта</td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, диспергируемые в полости рта</td> <td rowspan="2">0.5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</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		таблетки, диспергируемые в полости рта	1 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки, диспергируемые в полости рта	2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки, диспергируемые в полости рта	0.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
таблетки, диспергируемые в полости рта	1 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																						
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
таблетки, диспергируемые в полости рта	2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																						
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
таблетки, диспергируемые в полости рта	0.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																						
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения				
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																					
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																					
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																					

		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПП-№(000894)-(РГ-RU)-280923	2023		Торендо® Ку-таб®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05AX08		Рisperидон					
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
		Рisperидон		Джубилант Фармова Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud – 571302, Mysore, 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"/> ~