



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003422	Дата регистрации	21.01.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	28.08.2023
	Дата переоформления	03.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Х. Лундбек А/О					
		Страна	Дания					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бринтелликс						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вортиоксетин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	4 года		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	15 мг	4 года		При температуре не выше 25 град.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	4 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	4 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Х. Лундбек А/О	Ottliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark		Дания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
<a href="#">Показать инструкции</a>									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003422-210116			2016		Бринтелликс	
		2	Изм. №1 к ЛП-003422-210116			2016	1	Бринтелликс	
		3	Изм. №2 к ЛП-003422-210116			2019	2	Бринтелликс	
		4	Изм. №3 к ЛП-003422-210116			2019	3	Бринтелликс	
		5	Изм. №4 к ЛП-003422-210116			2021	4	Бринтелликс	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
антидепрессант									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06AX26		Вортиоксетин					
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
		Вортиоксетин		Лундбек Фармасьютикалс Итали С.п.А.	Viale dell'Industria, 54 - 35129 Padova (PD), Italy	~			~
		Вортиоксетин		Х. Лундбек А/О	Ottliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark	~			~
		Вортиоксетин		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="Нет"/>
		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="~"/>