Справка

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-Л	№(002321)-(PΓ-R	U)	Цата ре г	гистрации 11.05.202	Дата решения 11.05.2023					
I						Pas	решён ввод в граж, об	данский борот до			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна	Эбщество с огр РУС") Россия	аниче	нной ответственно	стью "КРКА-РУС" (О	ОО "КРКА-				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зилаксера®									
1	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	дународное гентованное уппировочное химическое									
	Формы выпуска	Лекарственная	форма Дозиј	ровка	Срок годности	годности Условия хранения Упаковки					
		таблетки	10 мг	5	 5 лет При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 						
5		таблетки	15 мг	5	5 лет При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту						
		таблетки	30 мг	4.5	5 лет При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту						
		таблетки 5 мг			2 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту						

	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства				Производитель					Адрес производителя			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)				Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")				143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50				
6		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)				Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")					143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50			
		3	Производитель (готовой ЛФ)				Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")				Московская, д.50				
			Выпуска	ющий ког	нтроль качества		Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")				143500, Московская обл., г. Истра, ул Московская, д.50				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	L	Показать инструкции												
8	Нормативная		№ п/п			Номер НД			Год	№ изм На		аименование			
	документация		1	ЛП-№(00)2321)-(PΓ-RU)-1	10523	0523			Зилаксера®		3)			
	Фармако-терапевтическая фармако-терапевтическая группа														
руппа группа психолептики; антипсихотические средства; другие антипсихотич															
10	Анатомо-терапевтическая	Код ATX ATX													
		N05AX12			Арипипразол										
11	классификация Фармацевтическая	неп гру	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		
	субстанция	Арипипразол			Арипипразола фумарат	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	1.5 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		ЛСР-005426/10- 180220		~	~	
		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП											T		
12	Напичие в пекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, поллежащих контролю в									ской					