



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002328	Дата регистрации	13.12.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.11.2023
	Дата переоформления	04.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рисперидон-СЗ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рисперидон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 						

				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002328-300719		2019		Рisperидон-СЗ		
		2	Изм. №1 к ЛП-002328-300719		2020	1	Рisperидон-СЗ		
		3	Изм. №2 к ЛП-002328-300719		2022	2	Рisperидон-СЗ		
		4	Изм. №3 к ЛП-002328-300719		2023	3	Рisperидон-СЗ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антиспихотическое средство (нейролептик)							
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	Рisperидон	Венката Нараяна Эктив Ингридиентс Прайват Лимитед	Sy. No. 69, Chandrapadiya (V), Vinjamur (Mandal),	5 лет	При температуре не выше 25 град.,	ФС-000985-100620	~

				SPSR Nellore District - 524228, Andhra Pradesh, India		в герметичной упаковке		
	Рisperидон	Рisperидон	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт- Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	2 года	При температуре не выше 25 град.	ФС-000112- 111120	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~