



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005996	Дата регистрации	18.12.2019	Дата окончания действия	18.12.2024	Дата решения	20.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед							
		Страна	Индия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кьюпинекс®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кветиапин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 500 шт. - банки 10-100 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 500 шт. - пакеты 5-25 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 500 шт. - банки 10-100 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 500 шт. - пакеты 5-25 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту• 8 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту					

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 500 шт. - банки 10-100 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 500 шт. - пакеты 5-25 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 500 шт. - банки 10-100 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 500 шт. - пакеты 5-25 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед		Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед		Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед		Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед		Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div>Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-005996-181219		Год 2019	№ изм	Наименование Кьюпинекс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N05AH04	АТХ Кветиапин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Кветиапин	Торг. наим. Кветиапина фумарат	Производитель Хетеро Лабс Лимитед	Адрес Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	Срок годности 5 лет	Условия хранения При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	Фармакоп. статья / Номер НД ФС 002165-280421	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							<div>Да</div> <div>~</div>