



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000186)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 02.04.2021</p> <p>Дата окончания действия 02.04.2026</p> <p>Дата решения 30.11.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																							
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна Словения</p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Дулоксента®</p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Дулоксетин</p>																							
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">капсулы кишечнорастворимые</td> <td rowspan="2">30 мг</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы кишечнорастворимые</td> <td rowspan="2">60 мг</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы кишечнорастворимые	30 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 			капсулы кишечнорастворимые	60 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																	
		Упаковки																						
капсулы кишечнорастворимые	30 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																						
капсулы кишечнорастворимые	60 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)		АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, 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		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000186)-(PG-RU)-301122			2022		Дулоксента®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N06AX21	Дулоксетин						
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
		Дулоксетин		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	~			~
		Дулоксетин		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Tovarniska ulica 20, Krsko 8270, Slovenia	~			~
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							<input type="button" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>