



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014164/01		Дата регистрации	17.10.2008		Дата решения	26.10.2022	
	Дата переоформления	12.07.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Х. Лундбек А/О						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клопиксол-акуфаз							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Зуклопентиксол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения, [масляный]	50 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
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	Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark			Дания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014164/01-120718	2018		Клопиксол-акуфаз			
		2	Изм. №1 к П N014164/01-120718	2019	1	Клопиксол-акуфаз			
		3	Изм. №2 к П N014164/01-120718	2021	2	Клопиксол-акуфаз			
		4	Изм. №3 к П N014164/01-120718	2021	3	Клопиксол-акуфаз			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05AF05		Зуклопентиксол					
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
		Зуклопентиксол		Х. Лундбек А/О	Oddenvej 182, Lumsas, DK- 4500 Nykobing Sjaelland, Denmark	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~