



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002154	Дата регистрации	25.07.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.11.2023
	Дата переоформления	12.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берлин-Хеми АГ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прилиджи®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дапоксетин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - блистеры - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002154-120721	2021		Прилиджи®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002154-120721	2021	1	Прилиджи®		

		3	Изм. №2 к ЛП-002154-120721		2023	2	Прилиджи®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		эякуляции преждевременной средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G04BX14	Дапоксетин						
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
		Дапоксетин		Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaleto Lodigiano (Lodi), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~