



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005845	Дата регистрации	11.10.2019	Дата окончания действия	11.10.2024	Дата решения	21.08.2023
	Дата переоформления	21.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хелсинн Хелсека СА					
	Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Акинзео®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нетупитант+Палонсетрон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсул набор	300 мг+0.5 мг	4 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град. • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	Ирландия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005845-170122	2022		Акинзео®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005845-170122	2023	1	Акинзео®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		A04AA55	Палонсетрон в комбинации с другими препаратами					

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
		Палоносетрон		ХАС Хелскер Эдвансид Синтезис СА	Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	~			~
		Нетупитант		ХАС Хелскер Эдвансид Синтезис СА	Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	~			~
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 data-bbox="1896 407 2024 456" type="text" value="Нет"/> <input data-bbox="1896 488 2024 537" type="text" value="~"/>