



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000795)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>18.05.2022</b>      Дата решения <b>25.09.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																							
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>АО "КРКА, д.д., Ново место"</b></p> <p>Страна: <b>Словения</b></p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Рисперидон-КРКА</b></p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Рисперидон</b></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 rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td rowspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td rowspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">4 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td rowspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>	3 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения												
		Упаковки																						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																				
	3 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>																				

										<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
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		<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000795)-(РГ-RU)-250923		2023		Рисперидон-КРКА			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> психолептики; антипсихотические средства; другие антипсихотические средства								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N05AX08		Рисперидон						
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	
		Рисперидон		Джубилант Фармова Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud – 571302, Mysore, India	4 года			~	
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"/> ~