



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002581		Дата регистрации	29.07.2011		Дата решения	18.07.2019	
	Дата переоформления	06.12.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алпразолам							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алпразолам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	1 мг	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту				
		таблетки	0.25 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-002581-061217	2017		Алпразолам			
		2	Изм. №1 к ЛС-002581-061217	2019	1	Алпразолам			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анксиолитическое средство (транквилизатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05BA12	Алпразолам						
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
		Алпразолам	Алпразолам	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	P N000348/01-130612	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							ППП