



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001011	Дата регистрации	12.10.2011	Дата решения	31.05.2023
	Дата переоформления	31.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Страттера®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Атомоксетин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту		
		капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту		
		капсулы	40 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту		
		капсулы	60 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту		
капсулы	18 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
		• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту				

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Лилли дель Карибе, Инк.	65 Infantry Road, Km 12.6 (PR-01), Carolina, PR-00985, Puerto Rico	Пуэрто-Рико			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		4	Выпускающий контроль качества	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001011-010819		2019		Страттера®		
		2	Изм. №1 к ЛС-001011-010819		2019	1	Страттера®		
		3	Изм. №2 к ЛС-001011-010819		2020	2	Страттера®		
		4	Изм. №3 к ЛС-001011-010819		2021	3	Страттера®		
5	Изм. №4 к ЛС-001011-010819		2023	4	Страттера®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
симпатомиметическое средство центрального действия									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06BA09	Атомоксетин						
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
		Атомоксетин		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>