



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-001413"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.01.2012"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Амдифарм Лимитед (торговая марка Адванз Фарма Оперейшенз)"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Ирландия"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Резолор"/></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Прукалоприд"/></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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (49 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (49 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		1 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (49 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (49 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		1 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																		
			<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (49 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																		
			<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (49 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																			

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy		Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001413-291221			2021		Резолор		
		2	Изм. №1 к ЛП-001413-291221			2023	1	Резолор		
9	Фармако-терапевтическая группа									
Фармако-терапевтическая группа										
серотониновых рецепторов стимулятор										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		A03AE04			Прукалоприд					
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	
		Прукалоприд		Янссен Фармацевтика НВ	Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Belgium	~			~	
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="~"/>	