



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001364	Дата регистрации	16.12.2011	Дата решения	10.05.2017
	Дата переоформления	10.05.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Резален				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рисперидон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<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>		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
<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>						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
		<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>				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
		<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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 001364-161211			2011		Резален		
		2	Изм. №1 к ЛП 001364-161211			2014	1	Резален		
		3	Изм. №2 к ЛП 001364-161211			2016	2	Резален		
		4	Изм. №3 к ЛП 001364-161211			2017	3	Резален		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> антипсихотическое средство (нейролептик)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		N05AX08		Рisperидон						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>	
		Рisperидон	Рisperидон	Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Neot Hovav Eco-Ind. Park, Emek Sara, Pob 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000364-020712	~	
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"/> ~	