



Регистрационное удостоверение



|  |  |   |                                       |  |                                  |            |
|--|--|---|---------------------------------------|--|----------------------------------|------------|
| 1  | Номер  | ЛСР-007905/08   | Дата регистрации                      | 07.10.2008   | Дата решения                     | 28.10.2021 |
|  | Дата переоформления  | 21.08.2013  | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный   |                                  |            |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование  | Сандоз д.д.                           |  |                                  |            |
|  |  | Страна  | Словения                              |  |                                  |            |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | Рисполиукс®   |                                       |  |                                  |            |
| 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                                  | 3 года   | При температуре не выше 25 град. |            |
|  |  |   |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |                                  |            |
|  |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 2 мг                                  | 3 года   | При температуре не выше 25 град. |            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |   |                                       |  |                                  |            |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой   | 3 мг   | 3 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |                                       |  |                                  |            |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой   | 4 мг   | 3 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 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) |                             | Новартис (Бангладеш) Лимитед   | Squibb Road, Cherag Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur-1711, Bangladesh |                  |                             | Бангладеш   |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |   |                             |  |   |                  |                             |   |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД  |                             |  | Год   | № изм            | Наименование                |   |   |
|    |   | 1   | ЛСР-007905/08-071008  |                             |  | 2008  |                  | Рисполиукс®                 |   |   |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛСР-007905/08-071008                                    |                             |  | 2010  | 1                | Рисполиукс®                 |   |   |
|    |   | 3   | Изм. №2 к ЛСР-007905/08-071008                                    |                             |  | 2013  | 2                | Рисполиукс®                 |   |   |
| 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   |   | 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  |   | ИНКЕ С.А.                   | No. 1, C/Argent, Area Industrial Del Llobregat, 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain | ~   |                  |                             | ~   |   |
|    |   | Рисперидон  |   | Д-р Редди'с Лабораторис Лтд | 8-2-337, Road №3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500034, India                  | ~   |                  |                             | ~   |   |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |                             |  |   |                  |                             |   | <input type="text" value="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="text" value="~"/>  |