



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005119	Дата регистрации	19.10.2018	Дата окончания действия	19.10.2024	Дата решения	13.04.2022
	Дата переоформления	24.04.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")					
	Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кветиапин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кветиапин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 						
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	<table border="1"> <tr> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </table>	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 							
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	<table border="1"> <tr> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </table>	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 							

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005119-191018	2018		Кветиапин
		2	Изм. №1 к ЛП-005119-191018	2020	1	Кветиапин
		3	Изм. №2 к ЛП-005119-191018	2020	2	Кветиапин
		4	Изм. №3 к ЛП-005119-191018	2020	3	Кветиапин

		5	Изм. №4 к ЛП-005119-191018		2021	4	Кветиапин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AH04	Кветиапин						
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
		Кветиапин	Кветиапина фумарат	Чжэцзян Супор Фармасьютикалс Ко., Лтд.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001235-141015	~
		Кветиапин	Кветиапина фумарат	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000733-051113	~
		Кветиапин	Кветиапина фумарат	Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Neot Hovav Eco Ind. Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000040-110111	~
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"/> ~