



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015674/01		Дата регистрации	26.05.2009		Дата решения	16.10.2023	
	Дата переоформления	08.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рисполепт Конста®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рисперидон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>25 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 2 мл - 1 шт., иглами - 2 шт. и безыгольным устройством - 1 шт./ - По рецепту</li> </ul>				
		порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 2 мл - 1 шт., иглами - 2 шт. и безыгольным устройством - 1 шт./ - По рецепту</li> </ul>				
		порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	37.5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>37.5 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 2 мл - 1 шт., иглами - 2 шт. и безыгольным устройством - 1 шт./ - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	

		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алкермес Инк	265 Olinger Circle, Wilmington, Ohio (OH) 45177-2484, USA	США			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Алкермес Инк	265 Olinger Circle, Wilmington, Ohio (OH) 45177-2484, USA	США			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария			
		6	Выпускающий контроль качества	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015674/01-081021	2021		Рисполепт Конста®			
		2	Изм. №1 к П N015674/01-081021	2023	1	Рисполепт Конста®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		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		Янссен Фармасьютикал Сайенсиз Анлимитед Компани	Little Ireland Industrial EST. Little Ireland, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~		