



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003634	Дата регистрации	16.05.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.04.2022
	Дата переоформления	09.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуфеназин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуфеназин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутримышечного введения, [масляный]	25 мг/мл	2 года	Упаковки			
				В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град. • 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003634-160516	2016		Флуфеназин		
		2	Изм. №1 к ЛП-003634-160516	2016	1	Флуфеназин		
		3	Изм. №2 к ЛП-003634-160516	2017	2	Флуфеназин		
		4	Изм. №3 к ЛП-003634-160516	2019	3	Флуфеназин		
		5	Изм. №4 к ЛП-003634-160516	2022	4	Флуфеназин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AB02	Флуфеназин						
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
		Флуфеназин	Флуфеназина деканоат	Центури Фармасьютикалс Лимитед	103 to 106, GIDC, HALOL - 389 350, Dist Panchmahal, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001337-030316	~
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="~"/>