



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002851)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 24.07.2023</p> <p>Дата решения 14.11.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Виатрис Специалти ЭлЭлСи</p> <p>Страна США</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Золофт®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Сертралин</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002851)-(РГ-RU)-141123			Год 2023	№ изм	Наименование Золофт®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N06AB06		АТХ Сертралин					
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
		Сертралин		Пфайзер Эйша Мэнюфэкчуринг Пте Лтд	31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore	~			~
		Сертралин		Виатрис Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico	~			~
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"/> ~