



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001967)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.03.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="21.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " д.д.,="" крка,="" место"="" ново=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Асентра®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="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 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (4 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 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (4 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 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	• 7 шт. - блистеры (4 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 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)																							
		• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)																							
		• 7 шт. - блистеры (4 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>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения	4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения																						
4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001967)-(ПГ-RU)-150323			2023		Асентра®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N06AB06	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		Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit VIII, Sy No 10 & 13, Gaddapotharam Village, I.D.A. Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District 502 319, Telangana, India	~			~
		Сертралин		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Toansa, P.O. Railmajra, District S.B.S. Nagar (Nawanshahar) - 144533 of Punjab state, India	~			~
		Сертралин		Ауробиндо Фарма Лтд	Unit XI, Sy. No.8, 1/22, 2/1 to 5, 6 to 18, 61 to 69, Pydibhimavaram Village, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 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="~"/>