



Регистрационное удостоверение



|  |  |  |  |  |   |            |              |            |
|--|--|--|--|--|---|------------|--------------|------------|
| 1                                      | Номер  | ЛП-006000  | Дата регистрации   | 20.12.2019   | Дата окончания действия                                       | 20.12.2024 | Дата решения | 17.06.2020 |
|  | Дата переоформления  | 17.06.2020   | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                      | 5 лет  |   |            |              |            |
| 2                                      | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда") |  |   |            |              |            |
|  |  | Страна   | Россия   |  |   |            |              |            |
| 3                                      | Торговое наименование лекарственного препарата   | Дапоксетин-СЗ  |  |  |   |            |              |            |
| 4                                      | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Дапоксетин   |  |  |   |            |              |            |
| 5                                      | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения  |            |              |            |
|  |  |  |  | Упаковки   |   |            |              |            |
|  |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   | 30 мг  | 3 года   | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |            |              |            |
|  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |            |              |            |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 60 мг  | 3 года   | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.              |  |   |            |              |            |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |  |   |            |              |            |

|    |   |  |   |  |  |               |   |                             |   |  |
|----|---|--|---|--|--|---------------|---|-----------------------------|---|--|
|    |   |  |   |  |  |               |   |                             |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> </ul> |
| 6  | Сведения о стадиях производства                   | № п/п  | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя  |               |   | Страна                      |   |  |
|    |   | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда") | Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4 |               |   | Россия                      |   |  |
|    |   | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда") | Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4 |               |   | Россия                      |   |  |
|    |   | 3  | Производитель (готовой ЛФ)  | Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда") | Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4 |               |   | Россия                      |   |  |
| 4  | Выпускающий контроль качества                     | Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")   | Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1 |  |  | Россия        |   |                             |   |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>  |   |  |  |               |   |                             |   |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п  | Номер НД  |  |  | Год           | № изм   | Наименование                |   |  |
|    |   | 1  | ЛП-006000-201219  |  |  | 2019          |   | Дапоксетин-СЗ               |   |  |
|    |   | 2  | Изм. №1 к ЛП-006000-201219  |  |  | 2020          | 1   | Дапоксетин-СЗ               |   |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>  |   |  |  |               |   |                             |   |  |
|    |   | эякуляции преждевременной средство лечения                                   |   |  |  |               |   |                             |   |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ  |   | АТХ  |  |               |   |                             |   |  |
|    |   | G04BX14  | Дапоксетин  |  |  |               |   |                             |   |  |
| 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 |  |
|    |   | Дапоксетин   | Дапоксетина гидрохлорид   | ОптимаС Драгс (П) Лимитед  | Sy. № 239 & 240, Dothigudem Village, Pochampally Mandal, Nalgonda District, Andhra Pradesh, India                                  | 3 года        | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001470-030816            | ~   |  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП                             |   |  |  |               |   |                             | <b>Нет</b>  |  |

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

~