



Регистрационное удостоверение



| 1                                      | <p>Номер <b>ЛП-№(002148)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>11.04.2023</b>      Дата решения <b>11.04.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>  |  |   |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
|--|---|--|---|---------------|---------------------|----------|---|---|-----------------------------|---|---|--|--|--|-------|--------|---|--|--|--|------|--------|---|--|--|
| 2                                      | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>АО "КРКА, д.д., Ново место"</b></p> <p>Страна: <b>Словения</b></p>  |  |   |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| 3                                      | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Элицея®</b></p>   |  |   |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| 4                                      | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Эсциталопрам</b></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">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности | Условия хранения    | Упаковки |   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой            | 10 мг                       | 3 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 20 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |
| Лекарственная форма                    | Дозировка   |  |   | Срок годности | Условия хранения    |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
|  |   | Упаковки   |   |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 10 мг   | 3 года   | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
|  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 20 мг   | 3 года   | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
|  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг  | 3 года   | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
|  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |               |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| 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>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, 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" | Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia | Словения  |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| № п/п                                  | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя   | Страна        |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |
| 1                                      | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | АО "КРКА, д.д., Ново место"  | Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia                       | Словения      |                     |          |   |   |                             |   |   |  |  |  |       |        |   |  |  |  |      |        |   |  |  |

|    |   |   |   |                             |  |               |                  |                              |   |
|----|---|---|---|-----------------------------|--|---------------|------------------|------------------------------|---|
|    |   | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia  | Словения      |                  |                              |   |
|    |   | 3   | Производитель (готовой ЛФ)                | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia  | Словения      |                  |                              |   |
|    |   | 4   | Производитель (готовой ЛФ)                | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia   | Словения      |                  |                              |   |
|    |   | 5   | Выпускающий контроль качества             | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia   | Словения      |                  |                              |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |   |                             |  |               |                  |                              |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД                                  |                             | Год  | № изм         | Наименование     |                              |   |
|    |   | 1   | ЛП-№(002148)-(РГ-RU)-110423               |                             | 2023   |               | Элицея®          |                              |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |   |                             |  |               |                  |                              |   |
|    |   | психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина   |   |                             |  |               |                  |                              |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>  |   | <b>АТХ</b>                  |  |               |                  |                              |   |
|    |   | N06AB10   |   | Эсциталопрам                |  |               |                  |                              |   |
| 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 |
|    |   | Эсциталопрам  |   | Майлэн Лабораториз Лимитед  | Unit-10, Plot No. 86, Ramky Pharma City (India) Ltd, SEZ JN Pharma City, Parawada Mandal India-531 019 Visakhapatnam Andhra Pradesh, India | ~             |                  |                              | ~   |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |                             |  |               |                  | <input type="checkbox"/> Нет |   |
|    |   | 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"/> ~   |   |