



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000961)-(РГ-RU)		Дата регистрации	30.06.2022		Дата решения	17.02.2023	
	Дата переоформления	17.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Виатрис Специалти ЭлЭлСи						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нейронтин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Габапентин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ 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 Фармасьютикалз ЭлЭлСи		Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto-Rico		Пуэрто-Рико	

		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	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000961)-(РГ-RU)-170223		2023		Нейронтин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N03AX12		Габапентин					
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
		Габапентин		Хикал Лтд	82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, Karnataka State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>