



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007255	Дата регистрации	03.08.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.07.2023
	Дата переоформления	22.03.2023	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	Габапентин-СЗ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Габапентин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
				3 года	При температуре не выше 25 град.			
	капсулы	300 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 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.			Россия

			звезда")	Заводская, д. 4					
	4	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1		Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007255-030821	2021		Габапентин-СЗ			
		2	Изм. №1 к ЛП-007255-030821	2022	1	Габапентин-СЗ			
		3	Изм. №2 к ЛП-007255-030821	2023	2	Габапентин-СЗ			
		4	Изм. №3 к ЛП-007255-030821	2023	3	Габапентин-СЗ			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
	противоэпилептическое средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N03AX12	Габапентин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Габапентин	Габапентин	Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bhemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001143-290119	~
		Габапентин		Цзянси Синерджи Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangxi Fengxin Industrial Park, 330 700 Fengxin, Jiangxi Province, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>