



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002359)-(РГ-RU) Дата регистрации 17.05.2023 Дата решения 17.05.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")</p> <p>Страна: Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Галоперидол</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Галоперидол</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать																							
			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - 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>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002359)-(РГ-RU)-170523			2023		Галоперидол	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа психолептики, антипсихотические средства, производные бутирофенона							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AD01	Галоперидол						
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
		Галоперидол	Галоперидол	Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000375-010323	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~