



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012625/01		Дата регистрации	05.05.2008		Дата решения	17.04.2019	
	Дата переоформления	27.02.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Х. Лундбек А/О						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флюанксол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флупентиксол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые оболочкой	1 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - контейнеры - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 50 шт. - контейнеры - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые оболочкой	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - контейнеры - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 50 шт. - контейнеры - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 					
	таблетки, покрытые оболочкой	0.5 мг	1.5 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - контейнеры - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 50 шт. - контейнеры - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Х. Лундбек А/О	Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark		Дания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N012625/01-050508				2008		Флюанксол
		2	Изм. №1 к П N012625/01-050508				2010	1	Флюанксол
		3	Изм. №2 к П N012625/01-050508				2012	2	Флюанксол
		4	Изм. №3 к П N012625/01-050508				2016	3	Флюанксол
		5	Изм. №4 к П N012625/01-050508				2016	4	Флюанксол
		6	Изм. №5 к П N012625/01-050508				2019	5	Флюанксол
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05AF01		Флупентиксол					
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
		Флупентиксол		Х. Лундбек А/О	Oddenvej 182, Lumsas, DK- 4500 Nykobing Sjaelland, Denmark	~			~
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"/> ~