



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002530	Дата регистрации	09.07.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.03.2021
	Дата переоформления	04.03.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прегабалин Канон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прегабалин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
капсулы	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)					
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 						

									<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")			Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002530-150118		2018		Прегабалин Канон		
		2	Изм. №1 к ЛП-002530-150118		2020	1	Прегабалин Канон		
		3	Изм. №2 к ЛП-002530-150118		2021	2	Прегабалин Канон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N03AX16		Прегабалин					
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
		Прегабалин	Прегабалин	Люпин Лимитед	Block № 21, Dabhasa, 391 440, Tal-Padra City: Dabhasa, 391 440, Dist: Vadodara, India	2 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001144-140715	~
		Прегабалин	Прегабалин	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000696-020913	~
		Прегабалин	Прегабалин	Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Neot Novav Eco Ind. Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000165-280911	~
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"/> ~