



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004100	Дата регистрации	25.01.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.02.2022
	Дата переоформления	08.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прегабалин						
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	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <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>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
капсулы	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					



			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	капсулы	75 мг	3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <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>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	---------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004100-250117	2017		Прегабалин
2	Изм. №1 к ЛП-004100-250117	2017	1	Прегабалин		
3	Изм. №2 к ЛП-004100-250117	2018	2	Прегабалин		
4	Изм. №3 к ЛП-004100-250117	2019	3	Прегабалин		
5	Изм. №4 к ЛП-004100-250117	2021	4	Прегабалин		
6	Изм. №5 к ЛП-004100-250117	2022	5	Прегабалин		

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	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
----	-----------------------------	--	-------------	---------------	-------	---------------	------------------	-----------------------------	---

		<b>химическое наименование</b>							
		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	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~