



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001110	Дата регистрации	03.11.2011	Дата решения	01.06.2021
	Дата переоформления	01.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.			
		Страна	Республика Хорватия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Каликста®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Миртазапин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	15 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				• 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		
				2 года	При температуре не выше 25 град.	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		2 года	При температуре не выше 25 град.			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	45 мг	• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		2 года	При температуре не выше 25 град.			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001110-010621		2021		Каликста®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N06AX11	Миртазапин						
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
		Миртазапин		Медикем С.А.	Poligon Industrial de Celra, 17460 Celra (Girona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>