



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014208/01		Дата регистрации	02.04.2008		Дата решения	04.04.2022	
	Дата переоформления	03.06.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эли Лилли Восток С.А.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зипрекса®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оланзапин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту	
					При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту			
			При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Лилли дель Карибе, Инк.	65 Infantry Road, Km 12.6 (PR-01), Carolina, PR-00985, Puerto Rico			Пуэрто-Рико	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain			Испания	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain			Испания	

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		5	Выпускающий контроль качества	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014208/01-030619		2019		Зипрекса®		
		2	Изм. №1 к П N014208/01-030619		2019	1	Зипрекса®		
		3	Изм. №2 к П N014208/01-030619		2020	2	Зипрекса®		
		4	Изм. №3 к П N014208/01-030619		2022	3	Зипрекса®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05AH03		Оланзапин					
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
		Оланзапин		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~	