



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009306/08		Дата регистрации	24.11.2008		Дата решения	22.03.2023	
	Дата переоформления	22.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сульпирид							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сульпирид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения	50 мг/мл	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область-Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, р-н Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-009306/08-291119		2019		Сульпирид		
		2	Изм. №1 к ЛСР-009306/08-291119		2023	1	Сульпирид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ						
		N05AL01	Сульпирид						

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	Сульпирид		Цзянсу Тасли Дии Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 168, West Chengnan Road, Qingpu Industrial Park, Huai'an, Jiangsu, China	~			~
		Сульпирид		Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область-Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, р-н Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3	~			~
		<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></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 <input type="text" value="~"/></p>							
12	Особые отметки								