



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003001	Дата регистрации	22.05.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	06.12.2022
	Дата переоформления	08.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Х. Лундбек А/О					
		Страна	Дания					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Селинкро						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Налмефен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	18 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Х. Лундбек А/О	Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark			Дания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Х. Лундбек А/О	Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark			Дания
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Элайяфарм	2881 Route des Cretes, Z. I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France			Франция
	4	Выпускающий контроль качества	Х. Лундбек А/О	Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark			Дания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003001-220515			2015		Селинкро	
		2	Изм. №1 к ЛП-003001-220515			2020	1	Селинкро	
		3	Изм. №2 к ЛП-003001-220515			2020	2	Селинкро	
		4	Изм. №3 к ЛП-003001-220515			2021	3	Селинкро	
		5	Изм. №4 к ЛП-003001-220515			2022	4	Селинкро	
6	Изм. №5 к ЛП-003001-220515			2022	5	Селинкро			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа алкоголизма средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		N07BB05			Налмефен				
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
		Налмефен		Лундбек Фармасьютикалс Итали С.п.А.	Viale dell'Industria, 54 - 35129 Padova (PD), Italy	~			~
		Налмефен		Х. Лундбек А/О	Oddenvej 182, Lumsas, DK- 4500 Nykobing Sjaelland, Denmark	~			~
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="~"/>