



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|---------|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-008741"/> | Дата регистрации <input type="text" value="03.02.2023"/> | Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/> | Дата решения <input type="text" value="10.10.2023"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/> | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Х. Лундбек А/О"/> | Страна <input type="text" value="Дания"/> | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Абилифай Ментена®"/> | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Арипипразол"/> | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций с пролонгированным высвобождением | 300 мг | 3 года; восстановленный раствор - 4 ч (при температуре 15-25 град.) | При температуре не выше 30 град. Не замораживать. | |
| | | | | • 300 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | |
| | | лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций с пролонгированным высвобождением | 400 мг | 3 года; восстановленный раствор - 4 ч (при температуре 15-25 град.) | При температуре не выше 30 град. Не замораживать. | |
| | | | • 400 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Оцука Фармасьютикал Ко.Лтд | Tokusima Wajikj Factory, 306-2 Aza Otsubo, Koniu, Naka-cho, Naka-gun, Tokusima, Japan | Япония |
| | | 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Оцука Фармасьютикал Ко.Лтд | Tokusima Wajikj Factory, 306-2 Aza Otsubo, Koniu, Naka-cho, Naka-gun, Tokusima, Japan | Япония |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | 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 | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п 1 | Номер НД ЛП-008741-030223 | Год 2023 | № изм | Наименование Абилифай Ментена® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ N05AX12 | АТХ Арипипразол | | | | | | |
| 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 |
| | | Арипипразол | | Оцука Фармасьютикал Ко.Лтд | Second Tokushima Factory, 224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, Japan | ~ | | | ~ |
| | | Арипипразол | | Валдефарм | Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |