



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015916/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="06.10.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="17.06.2011"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Апотекс Инк"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Канада"/></p>																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Апо-Флуоксетин"/></p>																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Флуоксетин"/></p>																
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>капсулы</td> <td></td> <td>20 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (10 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (12 шт.) - пачки картонные (1200 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (15 шт.) - пачки картонные (1500 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (20 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (372 шт.) - коробки картонные (37200 шт.) - для стационаров 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (4 шт.) - пачки картонные (400 шт.) - Не указано 14 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (14 шт.) - Не указано 20 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 200 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (200 шт.) - Не указано 28 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (28 шт.) - Не указано 30 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 35 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (35 шт.) - Не указано </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	капсулы		20 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (10 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (12 шт.) - пачки картонные (1200 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (15 шт.) - пачки картонные (1500 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (20 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (372 шт.) - коробки картонные (37200 шт.) - для стационаров 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (4 шт.) - пачки картонные (400 шт.) - Не указано 14 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (14 шт.) - Не указано 20 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 200 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (200 шт.) - Не указано 28 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (28 шт.) - Не указано 30 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 35 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (35 шт.) - Не указано
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки															
капсулы		20 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.													
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (10 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (12 шт.) - пачки картонные (1200 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (15 шт.) - пачки картонные (1500 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (20 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - Не указано 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (372 шт.) - коробки картонные (37200 шт.) - для стационаров 100 шт. - флаконы полиэтиленовые (4 шт.) - пачки картонные (400 шт.) - Не указано 14 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (14 шт.) - Не указано 20 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 200 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (200 шт.) - Не указано 28 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (28 шт.) - Не указано 30 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 35 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (35 шт.) - Не указано 													

- 50 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (50 шт.) - Не указано
- 500 шт. - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные (500 шт.) - Не указано
- 500 шт. - флаконы полиэтиленовые (10 шт.) - пачки картонные (5000 шт.) - Не указано
- 500 шт. - флаконы полиэтиленовые (12 шт.) - пачки картонные (6000 шт.) - Не указано
- 500 шт. - флаконы полиэтиленовые (15 шт.) - пачки картонные (7500 шт.) - Не указано
- 500 шт. - флаконы полиэтиленовые (20 шт.) - пачки картонные (10000 шт.) - Не указано
- 500 шт. - флаконы полиэтиленовые (4 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - Не указано
- 500 шт. - флаконы полиэтиленовые (90 шт.) - коробки картонные (45000 шт.) - для стационаров
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - Не указано
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Не указано
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Не указано
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Не указано
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Не указано
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - Не указано

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Вектор-Медика" (ЗАО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Вектор-Медика" (ЗАО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, Пермская область, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6	Россия
		9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, Пермская область, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6	Россия
		10	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8	Россия
		11	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8	Россия
		12	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная 11	Россия

	13	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная 11	Россия
	14	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Производство Медикаментов"	344010, г. Ростов-на-Дону, ул. Красноармейская, 157	Россия
	15	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Производство Медикаментов"	344010, г. Ростов-на-Дону, ул. Красноармейская, 157	Россия
	16	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фармацевт"	344092, Ростов-на-Дону, пр. Космонавтов, д.2/2	Россия
	17	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фармацевт"	344092, Ростов-на-Дону, пр. Космонавтов, д.2/2	Россия
	18	Выпускающий контроль качества	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
	19	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Вектор-Медика" (ЗАО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15	Россия
	20	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
	1 2				

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	НД 42-13103-04	2004		Апо-Флуоксетин
		2	Изм. №1 к НД 42-13103-04	2005	1	Апо-Флуоксетин
		3	Изм. №2 к НД 42-13103-04	2005	2	Апо-Флуоксетин
		4	Изм. №3 к НД 42-13103-04	2009	3	Апо-Флуоксетин
		5	Изм. №4 к НД 42-13103-04	2011	4	Апо-Флуоксетин

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антидепрессант
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N06AB03	АТХ Флуоксетин
----	--	---------------------------	--------------------------

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
		Флуоксетин		Брантфорд Кемикл Инк	34 Spalding Drive, Brantford, Ontario, N3T 6B8, Canada	~			~

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	<input type="checkbox"/> ~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года