



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(002412)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>25.05.2023</b>	Дата решения <b>11.12.2023</b>						
	Дата переоформления <b>19.10.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>ОАО "Гедеон Рихтер"</b>	Страна <b>Венгрия</b>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Прегабалин-Рихтер</b>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Прегабалин</b>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
		капсулы	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
		капсулы	75 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002412)-(РГ-RU)-250523	2023		Прегабалин-Рихтер			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; габапентиноиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	<b>АТХ</b>						
		N02BF02	Прегабалин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Прегабалин	Хикал Лтд	72 & 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, Karnataka State, India		~			~

	Прегабалин	Рихтер Темис Медикэр (Индия) Пвт.Лтд	Plot No. 69/A-2, G.I.D.C. Industrial Estate, Vapi - 396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India	~		~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</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</p>					<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~