



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000792/08		Дата регистрации	15.02.2008		Дата решения	14.01.2013	
	Дата переоформления	14.01.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Апотекс Инк						
		Страна	Канада						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Апо-Пароксетин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пароксетин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10-18 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk</li> <li>• 10-18 кг - пакеты - контейнеры пластиковые - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано</li> <li>• 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - Не указано</li> <li>• 100 шт. - флаконы - коробки картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 100 шт. - флаконы - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров</li> <li>• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - Не указано</li> <li>• 500 шт. - флаконы - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> </ul>							
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	Выпускающий контроль качества	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада			
		7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Вектор-Медика" (ЗАО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000792/08-150208		2008		Апо-Пароксетин		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000792/08-150208		2011	1	Апо-Пароксетин		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000792/08-150208		2011	2	Апо-Пароксетин		
		4	Изм. №3 к ЛСР-000792/08-150208		2013	3	Апо-Пароксетин		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N06AB05		Пароксетин					
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
		Пароксетин		Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	~			~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~