



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002979)-(РГ-RU)	Дата регистрации	10.08.2023	Дата окончания действия	10.08.2028	Дата решения	10.08.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Агомелатин Канон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Агомелатин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				

										<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 98 шт. - банки - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия				
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	Россия				
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия				
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия				
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия				
		8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002979)-(РГ-RU)-100823			2023		Агомелатин Канон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		психоаналептики; антидепрессанты; другие антидепрессанты								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N06AX22		Агомелатин						
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
		Агомелатин			Саймед Лабс Лтд	Unit-II, Plot No. 25/B, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla (V), Quthbullapur (M), Medchai-Malkajgiri District- 500 055, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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

~