



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014206/01		Дата регистрации	17.03.2008		Дата решения	03.10.2023	
	Дата переоформления	03.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прозак®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуоксетин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Патеон Франс	40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014206/01-151121	2021		Прозак®			
		2	Изм. №1 к П N014206/01-151121	2023	1	Прозак®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ						
		N06AB03	Флуоксетин						

классификация										
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		Зигфрид АГ	Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="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="text" value="~"/>