



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012536/01		Дата регистрации	13.10.2011		Дата решения	16.05.2023	
	Дата переоформления	17.10.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Фарма А/С						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амитриптилин Никомед							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амитриптилин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	5 лет	При температуре 15-25 град.				
					• 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ацино Эстония ОУ	Jaama 55b Polva, Polva county 63308, Estonia			Эстония	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ацино Эстония ОУ	Jaama 55b Polva, Polva county 63308, Estonia			Эстония	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Фарма А/С	Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark			Дания	
		4	Выпускающий контроль качества	Такеда Фарма АС	Jaama 55b Polva, Polva county 63308, Estonia			Эстония	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012536/01-171017	2017		Амитриптилин Никомед			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06AA09		Амитриптилин					
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
		Амитриптилин		Плантекс Лтд.	1 Hakadar St., Industrial Zone, Netanya 4210101, Israel	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							
		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"/> Да <input type="checkbox"/> ~							