



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001133)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 15.08.2022</p> <p>Дата решения 15.08.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")</p> <p>Страна Россия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Флуоксетин</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Флуоксетин</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	10 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		капсулы	20 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
капсулы	10 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																			
капсулы	20 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")</td> <td>355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")</td> <td>355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")</td> <td>355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54	Россия																	

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001133)-(ПГ-RU)-150822		2022		Флуоксетин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		селективные ингибиторы обратного захвата серотонина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06AB03		Флуоксетин					
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	Флуоксетина гидрохлорид	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N014984/01-191018	~
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"/> ~