



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014705/01		Дата регистрации	02.12.2009		Дата решения	12.09.2023	
	Дата переоформления	12.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Неулептил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Перициазин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для приема внутрь	4%	3 года	При температуре не выше 25 град. • 125 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем-дозатором/ - По рецепту • 30 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с капельницами/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, D-50829, Koln, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014705/01-021209	2009		Неулептил®			
		2	Изм. №1 к П N014705/01-021209	2009	1	Неулептил®			
		3	Изм. №2 к П N014705/01-021209	2010	2	Неулептил®			
		4	Изм. №3 к П N014705/01-021209	2012	3	Неулептил®			
		5	Изм. №4 к П N014705/01-021209	2012	4	Неулептил®			
		6	Изм. №5 к П N014705/01-021209	2015	5	Неулептил®			

		7	Изм. №6 к П N014705/01-021209	2017	6	Неулептил®			
		8	Изм. №7 к П N014705/01-021209	2018	7	Неулептил®			
		9	Изм. №8 к П N014705/01-021209	2018	8	Неулептил®			
		10	Изм. №9 к П N014705/01-021209	2020	9	Неулептил®			
		11	Изм. №10 к П N014705/01-021209	2022	10	Неулептил®			
		12	Изм. №11 к П N014705/01-021209	2023	11	Неулептил®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N05AC01	Перициазин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Перициазин		Кацура Кемикал Ко., Лтд	4-15-19, Hibarigoaka, Zama-City, Kanagawa Pref, 252-0003, Japan	~			~
		Перициазин		Санофи Шими	45, chemin de Meteline, Boite postale 15, 04201 Sisteron Cedex, France	~			~
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"/> ~