



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014803/01		Дата регистрации	09.04.2008		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				
		капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014803/01-220715	2015		Неулептил®			
		2	Изм. №1 к П N014803/01-220715	2017	1	Неулептил®			
		3	Изм. №2 к П N014803/01-220715	2018	2	Неулептил®			
		4	Изм. №3 к П N014803/01-220715	2019	3	Неулептил®			
		5	Изм. №4 к П N014803/01-220715	2022	4	Неулептил®			
		6	Изм. №5 к П N014803/01-220715	2023	5	Неулептил®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05AC01	Перициазин						
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
		Перициазин		Ви Эл Джи Хем Пи Си Эй Эс	35, Avenue Jean Jaures, F-92390, Villeneuve-La-Garenne, France	~			~
		Перициазин		Кацура Кемикал Ко., Лтд	Sagami plant 4-15-19, Hibarigaoka, Zama Kanagawa, 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"/> ~