



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001129	Дата регистрации	01.08.2011	Дата решения	14.04.2023
	Дата переоформления	14.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Теофарма С.Р.Л.			
		Страна	Италия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Анафранил® СР				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кломипрамин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой	75 мг	5 лет	Упаковки При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001129-230919	2019		Анафранил® СР
		2	Изм. №1 к ЛС-001129-230919	2020	1	Анафранил® СР
		3	Изм. №2 к ЛС-001129-230919	2022	2	Анафранил® СР
		4	Изм. №3 к ЛС-001129-230919	2023	3	Анафранил® СР

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06AA04	Кломипрамин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Кломипрамин		Новартис Фарма Швейцархалле АГ	Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland	~			~
		Кломипрамин		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
		Кломипрамин		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	~			~
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="~"/>