



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000595/01		Дата регистрации	01.03.2011		Дата решения	08.10.2020		
	Дата переоформления	08.10.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аминазин®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Хлорпромазин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		драже	100 мг	5 лет		При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 1520-1680 шт. - банки - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пакеты полиэтиленовые (1000 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 						
				5 лет		При температуре не выше 25 град.				
драже	25 мг	5 лет		При температуре не выше 25 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> 3040-3360 шт. - банки - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пакеты полиэтиленовые (1000 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 								
драже	50 мг	5 лет		При температуре не выше 25 град.						
							<ul style="list-style-type: none"> 2170-2399 шт. - банки - для стационаров 			

- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пакеты полиэтиленовые (1000 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (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)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---------------------------------------------------	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	P N000595/01-010311	2011		Аминазин®
2	Изм. №1 к P N000595/01-010311	2011	1	Аминазин®		
3	Изм. №2 к P N000595/01-010311	2015	2	Аминазин®		
4	Изм. №3 к P N000595/01-010311	2017	3	Аминазин®		
5	Изм. №4 к P N000595/01-010311	2020	4	Аминазин®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)
---	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		N05AA01	Хлорпромазин

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
		Хлорпромазин	Хлорпромазина гидрохлорид	Шанхай Мед-Фарма Фэктори Фифтин Ко.Лтд	1440, Bei Di Road, Shanghai, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N012414/01-260307	~
Хлорпромазин	Хлорпромазина гидрохлорид - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Чанчжоу Канпу Фармасьютикал Ко., Лтд.	№ 6 Jingde Road (E), Qianhuang Changzhou South, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. и влажности не выше 60%, в герметичной упаковке	ФС-000392-151217	~		

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"/> ~