



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |  |   |              |
|---|--|--|---|--|---|--------------|
| 1 | Номер <b>P N003295/01</b>  | Дата регистрации <b>09.02.2009</b>   | Дата решения <b>13.11.2010</b>                                    | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>  |   |              |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Открытое акционерное общество "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко" (ОАО "Мосхимфармпрепараты" им.Н.А.Семашко")</b> | Страна <b>Россия</b>  |  |   |              |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | <b>Амитриптилин</b>  |   |  |   |              |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <b>Амитриптилин</b>  |   |  |   |              |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения  |              |
|   |  | таблетки покрытые оболочкой  | 25 мг   | 2 года   | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.<br>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано |              |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя   |              |
|   |  | 1  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Открытое акционерное общество "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко" (ОАО "Мосхимфармпрепараты" им.Н.А.Семашко") | 115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9  |              |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a>  |   |  |   |              |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год  | № изм   | Наименование |
|   |  | 1  | ФСП 42-0002-4516-03   | 2004   |   | Амитриптилин |
|   |  | 2  | Изм. №1 к ФСП 42-0002-4516-03                                     | 2005   | 1   | Амитриптилин |
|   |  | 3  | Изм. №2 к ФСП 42-0002-4516-03                                     | 2006   | 2   | Амитриптилин |
|   |  | 4  | Изм. №3 к ФСП 42-0002-4516-03                                     | 2010   | 3   | Амитриптилин |

|    |  |   |                           |               |  |               |  |                             |   |
|----|--|---|---------------------------|---------------|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                           |               |  |               |  |                             | антидепрессант  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                       |               |  |               |  |                             |   |
|    |  | N06AA09   | Амитриптилин              |               |  |               |  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Амитриптилин  | Амитриптилина гидрохлорид | Р.Л. Файн Чем | No. 15, К.Н.В. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India | 5 лет         | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N013525/01-250110         | ~   |
| 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"/> ~                                      |