



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006123	Дата регистрации	03.03.2020	Дата окончания действия	03.03.2025	Дата решения	27.04.2022
	Дата переоформления	08.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Адамед Фарма"					
		Страна	Польша					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золафрен Квик						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оланзапин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, диспергируемые в полости рта	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту			
		таблетки, диспергируемые в полости рта	15 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту			
		таблетки, диспергируемые в полости рта	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту			
		таблетки, диспергируемые в полости рта	5 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Адамед Фарма"	ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland			Польша

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Адамед Фарма"	ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	Польша			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Адамед Фарма"	ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland	Польша			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Адамед Фарма"	ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland	Польша			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Адамед Фарма"	ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland	Польша			
		6	Выпускающий контроль качества	АО "Адамед Фарма"	ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006123-030320	2020		Золафрен Квик			
		2	Изм. №1 к ЛП-006123-030320	2020	1	Золафрен Квик			
		3	Изм. №2 к ЛП-006123-030320	2021	2	Золафрен Квик			
		4	Изм. №3 к ЛП-006123-030320	2021	3	Золафрен Квик			
		5	Изм. №4 к ЛП-006123-030320	2022	4	Золафрен Квик			
		6	Изм. №5 к ЛП-006123-030320	2022	5	Золафрен Квик			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AH03	Оланзапин						
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
		Оланзапин		Джубилант Дженерикс Лимитед	No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud-571 302, Mysore District, Karnataka, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 Да ~							