

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006158)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	08.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.12.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.07.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Кветиапин-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Кветиапин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4/6 (пачка картонная);

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 28.782 /115.130 /230.260 /345.390 мг (в пересчете на кветиапин 25.0/100.0/200.0/300.0 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А), повидон К-30, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)])
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.