

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(004186)-(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:	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
3	Дата регистрации:	27.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.12.2023

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 Канон
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) 10 x 3/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2 (пачка картонная);

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 28.78/115.14/230.27/345.40 мг (в пересчете на кветиапин 25.00/100.00/200.00/300.00 мг), вспомогательные вещества (гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза Клуцел LF), кальция гидрофосфата дигидрат, кальция стеарат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), оболочка пленочная АкваПолиш®D голубой [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), глицерол (глицерин), целлюлоза микрокристаллическая, тальк, краситель кандурин серебряный блеск, краситель индигокармин])
14	Срок годности:	4 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	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.