



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(001118)-(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:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения "KRKA, d.d., Novo mesto"
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
3	Дата регистрации:	11.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	20.09.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.08.2022

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:	Кветиакс®
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 (блистер) 10 x 3/6/9 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кветиакс, субстанция-гранулы 48.53/194.13/388.26/582.39 мг [кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат) 28.78/115.13/230.26/345.39 мг (эквивалентно кветиапину 25/100/200/300 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кальция гидрофосфат дигидрат, повидон К-25)], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид (Е 171) +/- макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (Е 172) +/- краситель железа оксид красный (Е 172) +/-/-/-)

кветиапина фумарат (кветиапина гемифумарат)
28.78/115.13/230.26/345.39 мг (эквивалентно кветиапину
25/100/200/300 мг), вспомогательные вещества (лактозы
моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза
микрокристаллическая, тип 101, целлюлоза
микрокристаллическая, тип 102, повидон К-25,
карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат,
оболочка пленочная [гипромеллоза, титана диоксид (E171),
макрогол-4000, краситель железа оксид желтый (E 172) +/-
/-, краситель железа оксид красный (E 172) +/-/-])

14 Срок годности:

5 лет

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	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia / Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia / Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
5	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia / Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia / Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.