



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер П N015518/01

Дата регистрации: 26.12.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

26.12.2008

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Санофи Винтроп Индустрия, Франция Sanofi Winthrop Industrie, France 82, avenue de Raspail, 94250 Gentilly, France	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Солиан®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Амисульприд
4. Код АТХ	N05AL05
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
амисульприд 100.0/200.0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 69.6/139.2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия амилопектина гликолат) 24.0/48.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 36.0/72.0 мг, гипромеллоза 6.8/13.6 мг, магния стеарат 3.6/7.2 мг	
6. Лекарственная форма	
таблетки	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
100 мг, 200 мг	блистеры-10- N3
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	~
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Санофи Винтроп Индустрия, Франция Sanofi Winthrop Industrie, France 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Санофи Винтроп Индустрия, Франция Sanofi Winthrop Industrie, France 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Санофи Винтроп Индустрия, Франция Sanofi Winthrop Industrie, France 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France

10. Реквизиты нормативной документации

НД 42-13007-04, Изменения №1, №2

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



И.В.Юргель

0004405