



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(004692)-(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<br>KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia                    |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения<br>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 20.02.2024                                                                                   |
| 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:                               | 20.02.2024                                                                                   |

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:                                                                                                                                          | Модитен® депо                                                                                    |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Флуфеназин                                                                                       |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутримышечного введения [масляный]                                                  |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 25 мг/мл                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутримышечного введения [масляный], 25 мг/мл (ампула)<br>1 мл x 5 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | флуфеназина деканоат 25.00 мг, вспомогательные вещества (бензиловый спирт, кунжута масло)        |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 18 месяцев                                                                                       |

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



| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                           | Адрес производственной площадки                                                                   |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo<br>mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново<br>место, Словения / Smarjeska cesta 6,<br>8501 Novo mesto, Slovenia |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo<br>mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново<br>место, Словения / Smarjeska cesta 6,<br>8501 Novo mesto, Slovenia |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo<br>mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново<br>место, Словения / Smarjeska cesta 6,<br>8501 Novo mesto, Slovenia |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo<br>mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново<br>место, Словения / Smarjeska cesta 6,<br>8501 Novo mesto, Slovenia |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев