



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-003528

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения "KRKA, d.d., Novo mesto"
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.03.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	08.10.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Квентиакс® СР
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кветиапин
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	150 мг, 200 мг, 300 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кветиапина гемифумарат 172.70/230.27/345.40 мг (эквивалентно кветиапину 150.00/200.00/300.00 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза 4000 mPas, гипромеллоза 100 mPas, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия гидрофосфата дигидрат, магния стеарат, оболочка пленочная [Опадрай II НР белый: поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид (E171), макрогол/ПЭГ 3000, тальк; краситель железа оксид красный (E172): +/-; краситель железа оксид желтый (E172)]	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 200 мг, 300 мг (блистер) 10 x 2/3/6/9/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003528-081020

032072

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения /
"KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра



В.С. Фисенко