



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015674/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО "Джонсон & Джонсон", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	26.05.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	08.10.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Рисполепт Конста®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Рisperидон
Лекарственная форма	порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
Дозировка	25 мг, 37.5 мг, 50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
рисперидон 25/37.5/50 мг, вспомогательные вещества (молочной и гликолевой кислот сополимер); растворитель: кармеллоза натрия 40 мПа.с, полисорбат 20, натрия гидрофосфата дигидрат, лимонная кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 25 мг, 37.5 мг, 50 мг (флакон) x 1 + растворитель (шприц) 2 мл x 1 + (безыгльное устройство) x 1 + (игла) x 2] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015674/01-081021

038687

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Алкermес, Инк., США / Alkermes Inc., USA
265 Olinger Circle, Wilmington, OH 45177-2484, USA	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
<i>Первичная упаковка</i>	Алкermес, Инк., США / Alkermes Inc., USA
265 Olinger Circle, Wilmington, OH 45177-2484, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев