



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005119

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.10.2018
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)	24.04.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кветиапин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кветиапин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кветиапина фумарат 28.780/115.130/172.700/230.260/345.390 мг [в пересчете на кветиапин 25.000/100.000/150.000/200.000/300.000 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 101, лактозы моногидрат, повидон К-17, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), кальция гидрофосфата дигидрат, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка [готовая система пленочного покрытия VIVASOAT® PA-3P-261 (гипромеллоза (ГПМЦ) 6 / E 464, титана диоксид / E 171, полидекстроза / E 1200, тальк / E 553 b, макрогол 3350, краситель железа оксид красный / E 172)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005119-191018

029939

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
Вторичная/потребительская упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.1	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



(подпись)

М.П.

А.В. Дронова