



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000780	Дата регистрации	03.08.2010	Дата решения	18.01.2023
	Дата переоформления	03.10.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АЛКАЛОИД АД Скопье			
		Страна	Республика Северная Македония			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рисдонал®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рисперидон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-000780-091017			2017		Рисдонал®	
		2	Изм. №1 к ЛС-000780-091017			2019	1	Рисдонал®	
		3	Изм. №2 к ЛС-000780-091017			2020	2	Рисдонал®	
		4	Изм. №3 к ЛС-000780-091017			2020	3	Рисдонал®	
		5	Изм. №4 к ЛС-000780-091017			2023	4	Рисдонал®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		N05AX08			Рisperидон				
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Рisperидон		Джубилант Дженеракс Лимитед	No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud-571 302, Mysore District, Karnataka, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~