

Регистрационное удостоверение

1

Номер

ЛП-005104

Дата регистрации

10.10.2018

Дата окончания действия

10.10.2024

Дата решения

25.08.2022

Дата переоформления

02.06.2020

Разрешён ввод в гражданский оборот до

5 лет

2

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Наименование

Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")

Страна

Россия

3

Торговое наименование лекарственного препарата

Галоперидол Велфарм

4

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование

Галоперидол

5

Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
Упаковки			
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия

7

Инструкция по применению

Показать инструкции

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005104-101018			2018		Галоперидол Велфарм		
		2	Изм. №1 к ЛП-005104-101018			2019	1	Галоперидол Велфарм		
		3	Изм. №2 к ЛП-005104-101018			2020	2	Галоперидол Велфарм		
		4	Изм. №3 к ЛП-005104-101018			2021	3	Галоперидол Велфарм		
		5	Изм. №4 к ЛП-005104-101018			2022	4	Галоперидол Велфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		N05AD01	Галоперидол							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Галоперидол	Галоперидол	Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000375-200712	~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~