



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013884/01		Дата регистрации	18.09.2008		Дата решения	17.08.2022	
	Дата переоформления	28.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Арава®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лефлуномид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
					• 3 шт. - блистеры - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Опелла Хелскеа Интернешнл САС	56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013884/01-180908				2008		Арава®	
		2	Изм. №1 к П N013884/01-180908				2008	1	Арава®	
		3	Изм. №2 к П N013884/01-180908				2010	2	Арава®	
		4	Изм. №3 к П N013884/01-180908				2012	3	Арава®	
		5	Изм. №4 к П N013884/01-180908				2015	4	Арава®	
		6	Изм. №5 к П N013884/01-180908				2016	5	Арава®	
		7	Изм. №6 к П N013884/01-180908				2017	6	Арава®	
		8	Изм. №7 к П N013884/01-180908				2018	7	Арава®	
		9	Изм. №8 к П N013884/01-180908				2020	8	Арава®	
		10	Изм. №9 к П N013884/01-180908				2021	9	Арава®	
		Изм. №10 к П N013884/01-180908				2021	10	Арава®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L04AA13	Лефлуномид							
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	
		Лефлуномид		ЕВРОАПИ Германия ГмбХ	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>	