



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|--|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-005344 | Дата регистрации | 14.02.2019 | Дата окончания действия | 14.02.2024 | Дата решения | 16.06.2021 |
| | Дата переоформления | 16.06.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "МБА-групп" | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Эфавиренз | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Эфавиренз | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 600 мг | 2 года | Упаковки При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - 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 Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР") | | 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 | | Россия |
| | | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ООО "АМЕДАРТ" | | 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24 | | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|----------------------------|----------------------|--|----------------------|---|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-005344-140219 | | | 2019 | | Эфавиренз | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-005344-140219 | | | 2021 | 1 | Эфавиренз | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противовирусное [ВИЧ] средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J05AG03 | Эфавиренз | | | | | | |
| 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 |
| | | Эфавиренз | | Лаурис Лабс Лимитед | Unit-1, Plot No.21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India | ~ | | | ~ |
| | | Эфавиренз | Эфавиренз | Хетеро Лабс Лимитед | Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001016-090215 | ~ |
| | | Эфавиренз | Эфавиренз | Хетеро Лабс Лимитед | Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001016-090215 | ~ |
| 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"/> ~ |