



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012090/01		Дата регистрации	09.06.2010		Дата решения	04.05.2023	
	Дата переоформления	04.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тамифлю®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Осельтамивир							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	75 мг	7 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария	
		6	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария	
		7	Выпускающий контроль качества	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland			Швейцария	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N012090/01-200422			2022		Тамифлю®	
		2	Изм. №1 к П N012090/01-200422			2022	1	Тамифлю®	
		3	Изм. №2 к П N012090/01-200422			2023	2	Тамифлю®	
		4	Изм. №3 к П N012090/01-200422			2023	3	Тамифлю®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противовирусное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J05AH02	Осельтамивир						
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>
		Осельтамивир		Патен ЭйПиАй Инк.	6173 East Old Marion Highway, Florence, S.C. 29506-9330, USA	~			~
		Осельтамивир		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
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"/> ~