Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств

1	Номер ЛП-005005		Дата регистрации 22.08.2018 Дата окончания действия 22.08.2024 Дата решения 18.08.2022							
L	Дата переоформления	18.08.2022			Разрешён ввод в	гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна Республи	крытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских паратов" (ОАО "БЗМП") публика Беларусь							
	Торговое наименование лекарственного препарата	Ювена								
-	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Силденафил								
	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности Условия хранения Упаковки						
5		капсулы	100 мг	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. 1 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 4 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту 4 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту						
		капсулы	50 мг	3 года В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. • 1 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 4 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 4 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту						
	Сведения о стадиях производства	№ Стадия производства			Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1 Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			тое акционерное общество "Борисовский медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64а	Республика Беларусь			
	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	005005-1	Номер Н Д		Год 2022	N	о изм	На Ювена	именование
9	Фармако-терапевтическая	Фармако-терапевтическая группа фектильной дисфункции средство лечения - ФДЭ5-ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ АТХ G04BE03 Силденафил								
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
		Силденафил		СМС Лайфсайенсиз Индия Лимитед	Unit-I, Sy. No. 180/2, Kaz (V), Jinnaram (M), Sanga District, Telangana - 5023 India	reddy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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								