



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002476)-(РГ-RU) Дата регистрации 05.06.2023 Дата решения 24.07.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Актавис Групп ПТС ехф</p> <p>Страна: Исландия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Валвир</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Валацикловир</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1000 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	4	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						
4	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002476)-(РГ-RU)-050623			Год 2023	№ изм	Наименование Валвир	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное средство системного действия; противовирусное средство прямого действия; нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J05AB11		АТХ Валацикловир					
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
		Валацикловир		Майлан Лабораторис Лимитед	(Unit-7) Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Sangareddy District, India-502 307 Patancheru, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>