



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008892/09		Дата регистрации	05.11.2009		Дата решения	30.09.2022	
	Дата переоформления	09.08.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Завеска®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Миглустат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	100 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. • 21 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисиз Лтд	Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5UA, United Kingdom			Соединенное Королевство	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алмак Фарма Сервисиз Лтд	Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5UA, United Kingdom			Соединенное Королевство	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Алмак Фарма Сервисиз Лтд	Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5UA, United Kingdom			Соединенное Королевство	
		4	Выпускающий контроль качества	Актелион Фармасьютикалз Лтд.	Gewerbstrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland			Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-008892/09-051109		2009		Завеска		

		2	Изм. №1 к ЛСР-008892/09-051109	2011	1	Завеска®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-008892/09-051109	2014	2	Завеска®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-008892/09-051109	2018	3	Завеска®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-008892/09-051109	2018	4	Завеска®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-008892/09-051109	2019	5	Завеска®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-008892/09-051109	2021	6	Завеска®			
		8	Изм. №7 к ЛСР-008892/09-051109	2021	7	Завеска®			
		9	Изм. №8 к ЛСР-008892/09-051109	2022	8	Завеска®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					ферментопатий наследственных средство лечения		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AX06	Миглулат						
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
		Миглулат		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, 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"/> ~