



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003829	Дата регистрации	08.09.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	22.11.2022
	Дата переоформления	21.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Амджен Европа Б.В.					
		Страна	Нидерланды					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОТЕСЛА®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Апремиласт						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - коробка картонные (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры - коробка пластиковые (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры - паллеты (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг, 20 мг, 30 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 27 шт. - блистеры - конверты картонные (27 шт.) /в комплекте: блистер 1 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой: 10 мг -4 шт., 20 мг -4 шт., 30 мг -5 шт.) и блистер 2 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг -14 шт.)/ - По рецепту 27 шт. - блистеры - коробка картонные (27 шт.) /в комплекте: блистер 1 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой: 10 мг -4 шт., 20 мг -4 шт., 30 мг -5 шт.) и блистер 2 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг -14 шт.)/ - In-Bulk 27 шт. - блистеры - коробка пластиковые (27 шт.) /в комплекте: блистер 1 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой: 10 мг -4 шт., 20 мг -4 шт., 30 мг -5 шт.) и блистер 2 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг -14 шт.)/ - In-Bulk 27 шт. - блистеры - паллеты (27 шт.) /в комплекте: блистер 1 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой: 10 мг -4 шт., 20 мг -4 шт., 30 мг -5 шт.) и блистер 2 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг -14 шт.)/ - In-Bulk 						

									<ul style="list-style-type: none"> • 27 шт. - блистеры - пачки картонные (27 шт.) /в комплекте: блистер 1 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой: 10 мг -4 шт., 20 мг -4 шт., 30 мг -5 шт.) и блистер 2 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг -14 шт.)/ - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, ON, L1N 5Z5, Canada	Канада			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, ON, L1N 5Z5, Canada	Канада			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пэкеджиинг Координейторс ЭлЭлСи	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114, United States (USA)	США			
		5	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПП-003829-210922		2022		Отесла®		
		2	Изм. №1 к ЛПП-003829-210922		2022	1	Отесла®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA32	Апремиласт						
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
		Апремиласт		Селджен Кемикалз ГмбХ	Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
		Апремиласт		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							<input type="checkbox"/> ~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года