



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-005577"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="07.06.2019"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="07.06.2024"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input &amp;="" type="text" value="ООО " джонсон="" джонсон"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Апбрави"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Селексипаг"/></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">200 мкг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">800 мкг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мкг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	800 мкг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мкг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	800 мкг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
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>Оллпэк Груп АГ</td> <td>Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Оллпэк Груп АГ</td> <td>Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Экселла ГмБХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Актелион Фармасьютикалз Лтд.</td> <td>Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Оллпэк Груп АГ	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Оллпэк Груп АГ	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмБХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Актелион Фармасьютикалз Лтд.	Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Оллпэк Груп АГ	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland	Швейцария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Оллпэк Груп АГ	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland	Швейцария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмБХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Актелион Фармасьютикалз Лтд.	Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland	Швейцария																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005577-070619				2019		Апбрави	
		2	Изм. №1 к ЛП-005577-070619				2019	1	Апбрави	
		3	Изм. №2 к ЛП-005577-070619				2020	2	Апбрави	
		4	Изм. №3 к ЛП-005577-070619				2021	3	Апбрави	
		5	Изм. №4 к ЛП-005577-070619				2022	4	Апбрави	
6	Изм. №5 к ЛП-005577-070619				2022	5	Апбрави			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антиагрегантное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		B01AC27		Селексипаг						
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	
		Селексипаг		Алмак Сайенсиз Лимитед	Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD, United Kingdom	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~	
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							29.11.2018	