



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002622)-(РГ-RU) Дата регистрации 27.06.2023 Дата решения 27.06.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.</p> <p>Страна: Израиль</p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Экорал®</p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Циклоспорин</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">капсулы</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту		капсулы	25 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту		капсулы	50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
капсулы	100 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.																						
		• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту																							
капсулы	25 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.																						
		• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту																							
капсулы	50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.																						
		• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 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>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика	3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика				
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика																					
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика																					
3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика																					

		4	Выпускающий контроль качества	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002622)-(РГ-RU)-270623		2023		Экорал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессанты; ингибиторы кальциневрина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AD01		Циклоспорин					
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
		Циклоспорин		Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 29, с.п. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	~			~
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"/> ~