



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-007413"/>	Дата регистрации <input type="text" value="17.09.2021"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="06.07.2023"/>		
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input "крка-рус")"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " крка-рус"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Леналидомид-КРКА"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Леналидомид"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		Упаковки				
		капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке	
		• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту				
		капсулы	15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке	
		• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту				
		капсулы	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке	
• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту						
капсулы	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке			
• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту						
капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке			
• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту						
капсулы	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке			

										<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 	
	капсулы	7.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке							<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")			Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")			Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")			Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата										Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007413-170921			2021		Леналидомид-КРКА			
		2	Изм. №1 к ЛП-007413-170921			2023	1	Леналидомид-КРКА			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа									другие иммунодепрессанты
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ								
		L04AX04	Леналидомид								
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		
		Леналидомид	Леналидомид	КРКА-ФАРМА д.о.о.	V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republic of Croatia	1 год 6 мес	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС 002100-131120	~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									<input type="text" value="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="text" value="~"/>