



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000225)-(РГ-RU)	Дата регистрации	13.05.2021	Дата окончания действия	13.05.2026	Дата решения	09.08.2023
	Дата переоформления	09.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Леналидомид						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леналидомид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
				<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 				
капсулы	15 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 						
капсулы	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 						

	капсулы	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
				<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - 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 "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000225)-(РГ-RU)-280223	2023		Леналидомид			
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	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001621-140317	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Да</div>

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

~