



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|--------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-003622 | Дата регистрации | 12.05.2016 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 18.04.2022 |
| | Дата переоформления | 18.04.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Арланса® | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Нарлапревир | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 100 мг | 3 года | Упаковки | | | |
| | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | • 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм") | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-003622-120516 | 2016 | | Нарлапревир | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-003622-120516 | 2016 | 1 | Арланса® | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-003622-120516 | 2017 | 2 | Арланса® | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-003622-120516 | 2019 | 3 | Арланса® | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-003622-120516 | 2019 | 4 | Арланса® | | |
| | | 6 | Изм. №5 к ЛП-003622-120516 | 2020 | 5 | Арланса® | | |
| | | 7 | Изм. №6 к ЛП-003622-120516 | 2022 | 6 | Арланса® | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|------------------------|---------------|---|---------------|---|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противовирусное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J05AE | Ингибиторы ВИЧ-протеаз | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер ИД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | Нарлапревир | Нарлапревир | Ховион ЛЛС | 40 Lake Drive, East Windsor, New Jersey (NJ),08520, United States | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | ~ |
| 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="~"/> |