



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003739	Дата регистрации	19.07.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.02.2022
	Дата переоформления	20.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Селджен Интернешнл Сарл.					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ревлимид®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леналидомид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		капсулы	2.5 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - коробка картонные (7 шт.) - In-Bulk 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 				
		капсулы	20 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - коробка картонные (7 шт.) - In-Bulk 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 				
капсулы	7.5 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - коробка картонные (7 шт.) - In-Bulk 7 шт. - блистеры (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)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003739-190716	2016		Ревлимид®			
		2	Изм. №1 к ЛП-003739-190716	2017	1	Ревлимид®			
		3	Изм. №2 к ЛП-003739-190716	2019	2	Ревлимид®			
		4	Изм. №3 к ЛП-003739-190716	2019	3	Ревлимид®			
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		Селджен Кемикалз Сарл	Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
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"/> ~