



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007000	Дата регистрации	12.05.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.10.2023
	Дата переоформления	23.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Вертекс Фармасьютикалс (Ирландия) Лимитед					
		Страна	Ирландия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оркамби®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ивакафтор+Лумакафтор						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		гранулы	125 мг+100 мг	4 года		При температуре не выше 30 град.		
				• 331.1 мг - саше (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
гранулы	188 мг+150 мг	4 года		При температуре не выше 30 град.				
		• 497.4 мг - саше (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед	Finnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91 P9KD, Ireland			Ирландия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom			Соединенное Королевство
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom			Соединенное Королевство
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фармасьютикал Мануфэкчуринг Рисерч Сервисез, Инк.	202 Precision Road, Horsham, PA 19044, USA			США
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Эйсика Куинборо Лимитед	North Road, Queenborough, ME11 5EL, United Kingdom			Соединенное Королевство

		6	Выпускающий контроль качества	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		7	Выпускающий контроль качества	Вертекс Фармасьютикалс Инкорпорейтед	50 Northern Avenue Boston, MA 02210-1862, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007000-120521		2021		Оркамби®		
		2	Изм. №1 к ЛП-007000-120521		2022	1	Оркамби®		
		3	Изм. №2 к ЛП-007000-120521		2022	2	Оркамби®		
		4	Изм. №3 к ЛП-007000-120521		2022	3	Оркамби®		
		5	Изм. №4 к ЛП-007000-120521		2022	4	Оркамби®		
		6	Изм. №5 к ЛП-007000-120521		2023	5	Оркамби®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R07AX30		Ивакафтор+Лумакафтор					
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
		Лумакафтор		Эстеве Кимика С.А.	C/Ter, 94 Poligon Industrial Celra, 17460 Celra (Girona), Spain	~			~
		Ивакафтор		Ховион ФармаСциенс, С.А.	Sete Casas Loures, 2674-506, Portugal	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Нет"/>	
		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="~"/>	
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный						<input type="text" value="26.06.2020"/>	