



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003870/09	Дата регистрации	22.05.2009	Дата решения	19.09.2023
	Дата переоформления	22.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
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	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
капсулы	15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> </ul>				

	капсулы	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.						
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 шт. - блистеры - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
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")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Селджен Интернешнл Сарл.			Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland		Швейцария	
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Селджен Интернешнл Сарл.			Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland		Швейцария	
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Селджен Интернешнл Сарл.			Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland		Швейцария	
		8	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	
		9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
10	Выпускающий контроль качества	Селджен Интернешнл Сарл.			Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland		Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата			<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-003870/09-220620		2020		Ревлимид®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		другие иммунодепрессанты								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		L04AX04		Леналидомид						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их	

		группировочное или химическое наименование				НД	прекурсоров	
		Леналидомид	Селджен Кемикалз Сарл	Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~		~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~