



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002497)-(РГ-RU) Дата регистрации 08.06.2023 Дата решения 08.06.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед</p> <p>Страна: Великобритания</p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Тивикай®</p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Долутегравир</p>																																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																				
		Упаковки																																							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																																						
		• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ООО "СЕРВЬЕ РУС"</td> <td>108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ООО "СЕРВЬЕ РУС"</td> <td>108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ООО "СЕРВЬЕ РУС"</td> <td>108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия	6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия	7	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																																					
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																																					
3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания																																					
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия																																					
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия																																					
6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия																																					
7	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																																					

	8	Выпускающий контроль качества	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002497)-(РГ-RU)-080623	2023		Тивикай®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; ингибиторы интегразы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AJ03	Долутегравир						
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
		Долутегравир		Шионоги Фарма Ко., Лтд	224-20, Hiraishiebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima, Tokushima 771-0132, Japan	~			~
		Долутегравир		Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	~			~
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"/> ~