



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002483)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="06.06.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="06.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Экорал®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Циклоспорин"/></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">раствор для приема внутрь</td> <td rowspan="2">100 мг/мл</td> <td>2 года; после вскрытия - 56 сут</td> <td>При температуре 15-25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для приема внутрь	100 мг/мл	2 года; после вскрытия - 56 сут	При температуре 15-25 град., в оригинальной упаковке	• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для приема внутрь	100 мг/мл	2 года; после вскрытия - 56 сут	При температуре 15-25 град., в оригинальной упаковке																							
		• 50 мл - флаконы - пачки картонные - 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>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика	3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика	4	Выпускающий контроль качества	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика																						
4	Выпускающий контроль качества	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(002483)-(РГ-RU)-060623</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Экорал®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(002483)-(РГ-RU)-060623	2023		Экорал®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(002483)-(РГ-RU)-060623	2023		Экорал®																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессивное средство - кальциневрина ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AD01	Циклоспорин						
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
		Циклоспорин		Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 29, с.п. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	~			~
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"/> ~