



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002965"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="21.04.2015"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.10.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.04.2020"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " эббви"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Викейра Пак"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дасабувир; Омбитасвир+Паритапревир+Ритонавир"/></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">таблеток набор, содержащий: Дасабувир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">250 мг; 12.5 мг+75 мг+50 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - светло-коричневые (дасабувир 250 мг)-2 шт. и розовые (омбитасвир 12.5 мг+паритапревир 75 мг+ритонавир 50 мг)-2 шт./ - In-Bulk 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - светло-коричневые (дасабувир 250 мг)-2 шт. и розовые (омбитасвир 12.5 мг+паритапревир 75 мг+ритонавир 50 мг)-2 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблеток набор, содержащий: Дасабувир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг; 12.5 мг+75 мг+50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - светло-коричневые (дасабувир 250 мг)-2 шт. и розовые (омбитасвир 12.5 мг+паритапревир 75 мг+ритонавир 50 мг)-2 шт./ - In-Bulk 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - светло-коричневые (дасабувир 250 мг)-2 шт. и розовые (омбитасвир 12.5 мг+паритапревир 75 мг+ритонавир 50 мг)-2 шт./ - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблеток набор, содержащий: Дасабувир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг; 12.5 мг+75 мг+50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - светло-коричневые (дасабувир 250 мг)-2 шт. и розовые (омбитасвир 12.5 мг+паритапревир 75 мг+ритонавир 50 мг)-2 шт./ - In-Bulk 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - светло-коричневые (дасабувир 250 мг)-2 шт. и розовые (омбитасвир 12.5 мг+паритапревир 75 мг+ритонавир 50 мг)-2 шт./ - По рецепту 																								
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед</td> <td>Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.</td> <td>Manorhamilton Road, Sligo, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ЭббВи Инк.</td> <td>1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	Ирландия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	Ирландия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002965-210415		2015		Викейра Пак		
		2	Изм. №1 к ЛП 002965-210415		2015	1	Викейра Пак		
		3	Изм. №2 к ЛП 002965-210415		2016	2	Викейра Пак		
		4	Изм. №3 к ЛП 002965-210415		2016	3	Викейра Пак		
		5	Изм. №4 к ЛП 002965-210415		2018	4	Викейра Пак		
		6	Изм. №5 к ЛП 002965-210415		2018	5	Викейра Пак		
		7	Изм. №6 к ЛП 002965-210415		2018	6	Викейра Пак		
		8	Изм. №7 к ЛП 002965-210415		2018	7	Викейра Пак		
		9	Изм. №8 к ЛП 002965-210415		2019	8	Викейра Пак		
		10	Изм. №9 к ЛП 002965-210415		2020	9	Викейра Пак		
		11	Изм. №10 к ЛП 002965-210415		2021	10	Викейра Пак		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AP52		Дасабувир, Омбитасвир, Паритапревир и Ритонавир					
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
		Паритапревир		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
		Омбитасвир		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
		Дасабувир		ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
		Дасабувир		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
		Ритонавир		ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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

~