



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002092)-(РГ-RU)	Дата регистрации	03.04.2023	Дата окончания действия	03.04.2028	Дата решения	03.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДАРУНАВИР-НАНОЛЕК®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дарунавир								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя					Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория					Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория					Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория					Россия

		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002092)-(РГ-RU)-030423		2023		Дарунавир-Нанолек®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; ингибиторы протеаз							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AE10		Дарунавир					
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
		Дарунавир	Дарунавир (аморфный)	МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000843-200521	~
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"/> ~