



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000604)-(РГ-RU) Дата регистрации 28.02.2022 Дата решения 18.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"</p> <p>Страна: Россия</p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Калетра®</p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Лопинавир+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">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">200 мг+50 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 120 шт. - флаконы (120 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	200 мг+50 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 120 шт. - флаконы (120 шт.) - In-Bulk 																													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																				
		Упаковки																																							
таблетки покрытые пленочной оболочкой	200 мг+50 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																						
		<ul style="list-style-type: none"> • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 120 шт. - флаконы (120 шт.) - In-Bulk 																																							
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>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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")</td> <td>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")</td> <td>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")</td> <td>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany</td> <td>Германия</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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия	7	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия
№ 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия																																					
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия																																					
4	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия																																					
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия																																					
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия																																					
7	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия																																					

		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000604)-(РГ-RU)-180923		2023		Калетра®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; комбинации противовирусных средств для лечения ВИЧ-инфекций							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AR10		Лопинавир+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
		Лопинавир		ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
		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						<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"/> ~	