



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000171)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 24.03.2021</p> <p>Дата окончания действия 24.03.2026</p> <p>Дата решения 03.02.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</p> <p>Страна Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Кемерувир®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Дарунавир</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">800 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				Формы выпуска таблетки, покрытые пленочной оболочкой	800 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 												
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																							
Упаковки																										
Формы выпуска таблетки, покрытые пленочной оболочкой	800 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 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>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000171)-(РГ-RU)-240321			Год 2021	№ изм	Наименование Кемерувир®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J05AE10		АТХ 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	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001527-201016	~
		Дарунавир	Дарунавир	Эрин Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 48-50, 209-211, IDA., Phase-II, Pashamylaram, Medak District, Telengana, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001258-021115	~
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"/> ~