



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000044/01		Дата регистрации	30.08.2011		Дата решения	02.10.2023	
	Дата переоформления	02.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Зентива Фарма" (ООО "Зентива Фарма")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Орвирем®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Римантадин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп, [для детей]	2 мг/мл	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N000044/01-021023		2023		Орвирем®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное средство системного действия; противовирусное средство прямого действия; циклические амины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AC02	Римантадин						

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
		Римантадин	Римантадина гидрохлорид	Чжецзян Апелоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014012/01-271119	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input data-bbox="1896 381 2022 422" type="text" value="Нет"/> <input data-bbox="1896 462 2022 503" type="text" value="~"/>