



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |  |   |   |            |              |            |
|---|--|---|--|---|---|------------|--------------|------------|
| 1   | Номер  | ЛП-006840   | Дата регистрации   | 11.03.2021  | Дата окончания действия                                       | 31.12.2025 | Дата решения | 14.09.2023 |
|   | Дата переоформления  | 14.09.2023  | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                      | 5 лет   |   |            |              |            |
| 2   | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование  | Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт") |   |   |            |              |            |
|   |  | Страна  | Россия   |   |   |            |              |            |
| 3   | Торговое наименование лекарственного препарата   | Эфавиренз   |  |   |   |            |              |            |
| 4   | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Эфавиренз   |  |   |   |            |              |            |
| 5   | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка  | Срок годности   | Условия хранения  |            |              |            |
|   |  |   |  | Упаковки  |   |            |              |            |
|   |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 100 мг   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |            |              |            |
|   |  |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |            |              |            |
|   |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 200 мг   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |            |              |            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |   |  |   |   |            |              |            |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 300 мг   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.              |   |   |            |              |            |
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |   |   |            |              |            |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 600 мг   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.              |   |   |            |              |            |

|    |   |  |   |  |   |               |  |                             |   |   |
|----|---|--|---|--|---|---------------|--|-----------------------------|---|---|
|    |   |  |   |  |   |               |  |                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |
|    |   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                       | 400 мг  | 3 года   | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.   |               |  |                             |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |
| 6  | Сведения о стадиях производства                   | № п/п  | Стадия производства   | Производитель  |   |               | Адрес производителя  |                             | Страна  |   |
|    |   | 1  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт") |   |               | 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16          |                             | Россия  |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |  |   |  |   |               |  |                             |   |   |
|    |   | <a href="#">Показать инструкции</a>  |   |  |   |               |  |                             |   |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п  | Номер НД  |  |   | Год           | № изм  | Наименование                |   |   |
|    |   | 1  | ЛП-006840-110321  |  |   | 2021          |  | Эфавиренз                   |   |   |
|    |   | 2  | Изм. №1 к ЛП-006840-110321  |  |   | 2022          | 1  | Эфавиренз                   |   |   |
|    |   | 3  | Изм. №2 к ЛП-006840-110321  |  |   | 2023          | 2  | Эфавиренз                   |   |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>  |   |  |   |               |  |                             |   |   |
|    |   | противовирусное [ВИЧ] средство   |   |  |   |               |  |                             |   |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ  |   |  | АТХ   |               |  |                             |   |   |
|    |   | J05AG03  |   |  | Эфавиренз   |               |  |                             |   |   |
| 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   |   |
|    |   | Эфавиренз  | Эфавиренз   | 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 001701-241017            | ~   |   |
|    |   | Эфавиренз  | Эфавиренз   | Хетеро Лабс Лимитед  | Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India | 5 лет         | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.                        | ФС 001016-190123            | ~   |   |
|    |   | Эфавиренз  | Эфавиренз   | Хетеро Лабс Лимитед  | Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V),                                    | 5 лет         | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.                        | ФС 001016-190123            | ~   |   |

|    |                |  |  |   |   |  |  |   |
|----|----------------|--|--|---|---|--|--|---|
|    |                |  |  | Nakkapalli (M),<br>Visakhapatnam District,<br>Andhra Pradesh, India   |   |  |  |   |
|    | Эфавиренз      | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"Тульская<br>фармацевтическая<br>фабрика" (ООО "Тульская<br>фармацевтическая<br>фабрика")   |  | г. Тула, Торховский<br>проезд, д. 10  | ~ |  |  | ~   |
|    | Эфавиренз      | Лаурус Лабс Pvt.Лтд  |  | Plot No. 21, Jawaharlal<br>Nehru Pharma City,<br>Parawada (Mandal),<br>Visakhapatnam District,<br>Andhra Pradesh, India | ~ |  |  | ~   |
|    | Эфавиренз      | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ФармКонцепт" (ООО<br>"ФармКонцепт")  |  | 171261, Тверская обл.,<br>Конаковский район,<br>пгт Редкино, ул.<br>Заводская, д. 16                                    | ~ |  |  | ~   |
| 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 type="text" value="Да"/><br><input type="text" value="~"/> |