



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004678	Дата регистрации	02.02.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.02.2023
	Дата переоформления	11.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Венклекста						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Венетоклакс						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk 1 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 2 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 2 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - In-Bulk 4 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту 			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 2 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 2 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk 1 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	

		п/п								
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28					Россия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland					Ирландия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany					Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany					Германия
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28					Россия
		6	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-004678-170521			2021		Венклекста		
		2	Изм. №1 к ЛП-004678-170521			2021	1	Венклекста		
		3	Изм. №2 к ЛП-004678-170521			2022	2	Венклекста		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевое средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L01XX52	Венетоклак							
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	
		Венетоклак		ЭббВи Оперейшнз Сингапур Пте. Лтд.	23 Tuas South Avenue 6 Singapore 637022, Singapore	~			~	
		Венетоклак		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~	
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"/> ~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный								<input type="text" value="08.08.201"/>