



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013751/02	Дата регистрации	21.01.2008	Дата решения	12.01.2023
	Дата переоформления	27.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Калетра®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лопинавир+Ритонавир				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				2 года	Упаковки	
		раствор для приема внутрь	80 мг/мл+20 мг/мл		При температуре 2-8 град. <ul style="list-style-type: none"> 60 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с дозаторами-5 шт./ - In-Bulk 60 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с дозаторами-5 шт./ - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ 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)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013751/02-160919			2019		Калетра®	
		2	Изм. №1 к П N013751/02-160919			2020	1	Калетра®	
		3	Изм. №2 к П N013751/02-160919			2020	2	Калетра®	
		4	Изм. №3 к П N013751/02-160919			2021	3	Калетра®	
		5	Изм. №4 к П N013751/02-160919			2022	4	Калетра®	
		6	Изм. №5 к П N013751/02-160919			2023	5	Калетра®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
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"/> ~