



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001457/08		Дата регистрации	14.03.2008		Дата решения	01.02.2022	
	Дата переоформления	01.07.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Джензайм Европа Б.В.						
		Страна	Нидерланды						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ренагель®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Севеламер							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	800 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке • 180 шт. - флаконы - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland			Ирландия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-001457/08-140308	2008		Ренагель®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-001457/08-140308	2008	1	Ренагель®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-001457/08-140308	2009	2	Ренагель®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-001457/08-140308	2010	3	Ренагель®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-001457/08-140308	2014	4	Ренагель®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-001457/08-140308	2016	5	Ренагель®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-001457/08-140308	2019	6	Ренагель®			

		8	Изм. №7 к ЛСР-001457/08-140308			2019	7	Ренагель®	
		9	Изм. №8 к ЛСР-001457/08-140308			2019	8	Ренагель®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гиперфосфатемии средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		V03AE02			Севеламер				
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
		Севеламер		Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	~			~
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"/> ~