



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N012028/01 Дата регистрации 24.03.2010 Дата решения 08.10.2019</p> <p>Дата переоформления 15.02.2019 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Астеллас Фарма Юроп Б.В.</p> <p>Страна: Нидерланды</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Вильпрафен®</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Джозамицин</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 5000-25000 шт. - пакеты - барабаны - In-Bulk • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (180 шт.) - коробки картонные (1800 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 5000-25000 шт. - пакеты - барабаны - In-Bulk • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (180 шт.) - коробки картонные (1800 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 5000-25000 шт. - пакеты - барабаны - In-Bulk • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (180 шт.) - коробки картонные (1800 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ</td> <td>Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ</td> <td>Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ</td> <td>Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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 (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия	5	Производитель (готовой ЛФ)	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия
№ 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 (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия																											

		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия				
		7	Выпускающий контроль качества	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
			1	П N012028/01-230112	2012		Вильпрафен			
			2	Изм. №1 к П N012028/01-230112	2012	1	Вильпрафен			
			3	Изм. №2 к П N012028/01-230112	2012	2	Вильпрафен			
			4	Изм. №3 к П N012028/01-230112	2013	3	Вильпрафен			
			5	Изм. №4 к П N012028/01-230112	2017	4	Вильпрафен®			
			6	Изм. №5 к П N012028/01-230112	2018	5	Вильпрафен®			
			7	Изм. №6 к П N012028/01-230112	2019	6	Вильпрафен®			
		8	Изм. №7 к П N012028/01-230112	2019	7	Вильпрафен®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		антибиотик-макролид								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ	АТХ						
			J01FA07	Джозамицин						
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
			Джозамицин		Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд	180, Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	~			~
			Джозамицин		Микробиофарм Джапан Ко., Лтд.	Yatsushiro Plant, 3-1 Sanraku-cho, Yatsushiro, 866-0017 Kumamoto, Japan	~			~
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"/> ~