



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер П N014918/02 Дата регистрации 11.12.2008 Дата решения 05.04.2023</p> <p>Дата переоформления 23.09.2022 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------------------------|--|----------------------------------|---------------------|------------------|------------------|---|--|--|---------|-------|----------------------------------|--|---|---------|---|-------------------------------|------|---|---------|---|-------------------------------|------|---|---------|---|-------------------------------|------|---|---------|---|-------------------------------|------|---|---------|---|-------------------------------|------|---|---------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед</p> <p>Страна: Великобритания</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Эпивир®</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Ламивудин</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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"></td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | 150 мг | 5 лет | При температуре не выше 30 град. | • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | 150 мг | 5 лет | При температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Делфарм Познань Спулка Акцыйна</td> <td>ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Делфарм Познань Спулка Акцыйна | ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland | Польша | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Делфарм Познань Спулка Акцыйна | ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland | Польша | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N014918/02-270417</td> <td>2017</td> <td></td> <td>Эпивир®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N014918/02-270417</td> <td>2017</td> <td>1</td> <td>Эпивир®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N014918/02-270417</td> <td>2020</td> <td>2</td> <td>Эпивир®</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к П N014918/02-270417</td> <td>2020</td> <td>3</td> <td>Эпивир®</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к П N014918/02-270417</td> <td>2020</td> <td>4</td> <td>Эпивир®</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Изм. №5 к П N014918/02-270417</td> <td>2021</td> <td>5</td> <td>Эпивир®</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Изм. №6 к П N014918/02-270417</td> <td>2022</td> <td>6</td> <td>Эпивир®</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | П N014918/02-270417 | 2017 | | Эпивир® | 2 | Изм. №1 к П N014918/02-270417 | 2017 | 1 | Эпивир® | 3 | Изм. №2 к П N014918/02-270417 | 2020 | 2 | Эпивир® | 4 | Изм. №3 к П N014918/02-270417 | 2020 | 3 | Эпивир® | 5 | Изм. №4 к П N014918/02-270417 | 2020 | 4 | Эпивир® | 6 | Изм. №5 к П N014918/02-270417 | 2021 | 5 | Эпивир® | 7 | Изм. №6 к П N014918/02-270417 | 2022 | 6 | Эпивир® |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | П N014918/02-270417 | 2017 | | Эпивир® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Изм. №1 к П N014918/02-270417 | 2017 | 1 | Эпивир® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Изм. №2 к П N014918/02-270417 | 2020 | 2 | Эпивир® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Изм. №3 к П N014918/02-270417 | 2020 | 3 | Эпивир® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Изм. №4 к П N014918/02-270417 | 2020 | 4 | Эпивир® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Изм. №5 к П N014918/02-270417 | 2021 | 5 | Эпивир® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Изм. №6 к П N014918/02-270417 | 2022 | 6 | Эпивир® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------|---------------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противовирусное [ВИЧ] средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J05AF05 | Ламивудин | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер ИД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | Ламивудин | | Милан Лабораториз Лимитед | Survey No. 10 & 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District – 502319, Telangana, India | ~ | | | ~ |
| | | Ламивудин | | Глаксо Вэллком Мэньюфэкчуринг Пти Лтд | 1 Pioneer Sector 1, Jurong, 628413, Singapore | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да</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 <input type="checkbox"/> ~</p> | | | | | | | |