



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-000764</p> <p>Дата регистрации 29.09.2011</p> <p>Дата решения 15.07.2022</p> <p>Дата переоформления 17.06.2020</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед</p> <p>Страна Великобритания</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Трувада®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Тенофовир+Эмтрицитабин</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">245 мг+200 мг</td> <td>3,5 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы (30 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	245 мг+200 мг	3,5 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы (30 шт.) - In-Bulk 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки покрытые пленочной оболочкой	245 мг+200 мг	3,5 года	При температуре не выше 30 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы (30 шт.) - In-Bulk 																																		
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>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Патеон Инк.</td> <td>2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Патеон Инк.</td> <td>2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия																																
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада																																
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада																																

		7	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада			
		8	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда ГмбХ	Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	Германия			
		9	Выпускающий контроль качества	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия			
		10	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-000764-221221		2021		Трувада®		
		2	Изм. №1 к ЛП-000764-221221		2022	1	Трувада®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AR03		Тенофовир дизопроксил+Эмтрицитабин					
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
		Тенофовир		Гилеад Альберта ЮЛС	1021 Hayter Road, Edmonton, Alberta, T6S 1A1, Canada	~			~
		Тенофовир		ФармаКем Текнолоджис	West Sunrise Highway, Freeport, Grand Bahama, Bahamas	~			~
		Тенофовир		Эстив Хуаи Фармасьютикал Ко, Лтд	Linhai Rd., Shaoxing Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, 312071 Zhejiang, China	~			~
		Тенофовир		Ампак Файн Кемикалс	Highway 50 & Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, USA	~			~
		Эмтрицитабин		Юхан Кемикал Инк.	45, Jiwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic Of Korea	~			~
		Эмтрицитабин		Эвоник Технокеми ГмбХ	Gutenbergstrasse 2, 69221 Dossenheim, Germany	~			~
		Эмтрицитабин		Гилеад Альберта ЮЛС	1021 Hayter Road, Edmonton, Alberta, T6S 1A1, Canada	~			~
		Эмтрицитабин		Юнион Кимико Фармацеутика С.А.	Poligon Industrial Moli de les Planes, C/ Font de Bocs, s/n - C35 Km 57 08470 SANT CELONI (Barcelona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						Нет	
		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						~	

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года