



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001905)-(РГ-RU)		Дата регистрации	09.03.2023		Дата окончания действия	09.03.2028		Дата решения	24.08.2023			
		Разрешён ввод в гражданский оборот до												
												5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")											
		Страна	Россия											
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Помалидомид												
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Помалидомид												
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения								
		Упаковки												
		капсулы	1 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.								
				• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту										
				2 года		При температуре не выше 25 град.								
		капсулы	3 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.								
• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту														
капсулы	4 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.										
• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту														
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя		Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия				

	4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001905)-(РГ-RU)-240823			2023		Помалидомид	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессанты; другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AX06		Помалидомид					
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
		Помалидомид		Чаньжоу Фармасьютикал Фэктори	No 518, Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu 213018, China	~			~
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"/> ~