



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003513)-(РГ-RU)	Дата регистрации 27.10.2023	Дата окончания действия 27.10.2028	Дата решения 27.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "АМЕДАРТ"	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Помалидомид-АМЕДАРТ				
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.	<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту
		капсулы	2 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту
		капсулы	3 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту
		капсулы	4 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003513)-(РГ-RU)-271023	2023		Помалидомид-Амедарт			
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		ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	~			~
		Помалидомид		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~
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"/> ~