



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000116	Дата регистрации	28.12.2010	Дата решения	12.01.2023
	Дата переоформления	16.04.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Калетра®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лопинавир+Ритонавир				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг+25 мг	3 года	Упаковки	
				При температуре 15-30 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - In-Bulk 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ 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 (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-000116-160420			2020		Калетра®	
		2	Изм. №1 к ЛП-000116-160420			2023	1	Калетра®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противовирусное [ВИЧ] средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AR10	Лопинавир+Ритонавир						
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
		Лопинавир		ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
		Ритонавир		ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
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"/> ~