



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003310	Дата регистрации	16.11.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	19.06.2023
	Дата переоформления	19.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Опсамит®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мацитентан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	5 лет	Упаковки			
				При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патеон Франс	40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France		Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Франс	40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France		Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany		Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Актелион Фармасьютикалз Лтд.	Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland		Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003310-300519	2019		Опсамит®		

		2	Изм. №1 к ЛП-003310-300519	2019	1	Опсамит®			
		3	Изм. №2 к ЛП-003310-300519	2019	2	Опсамит®			
		4	Изм. №3 к ЛП-003310-300519	2021	3	Опсамит®			
		5	Изм. №4 к ЛП-003310-300519	2023	4	Опсамит®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					гипотензивное средство для лечения легочной артериальной гипертензии		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C02KX04	Мацитентан						
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
		Мацитентан		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~	При температуре не выше 30 град.		~
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"/> ~