



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002324		Дата регистрации	09.12.2013		Дата решения	21.01.2022	
	Дата переоформления	09.03.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эвиплера							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рилпивирин+Тенофовир+Эмтрицитабин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг+300 мг+200 мг	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada			Канада	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada			Канада	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy			Италия	
		4	Выпускающий контроль качества	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002324-090321	2021		Эвиплера			

		2	Изм. №1 к ЛП-002324-090321	2022	1	Эвиплера			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AR08	Рилпивирин+Тенофовира 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
		Рилпивирин		Янссен Фармасьютикал Сайенсиз Анлимитед Компани	Little Ireland Industrial EST. Little Ireland, Co. Cork, Ireland	~			~
		Рилпивирин		Янссен Фармацевтика Н.В.	Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Belgium	~			~
		Тенофовир		Ампак Файн Кемикалс ЛЛС	Highway 50 & Hazel Avenue Rancho Cordova, CA 95670 USA	~			~
		Тенофовир		ФармаКем Текнолоджис Г.Б.	West Sunrise Highway, Freeport, Grand Bahama, Bahamas	~			~
		Тенофовир		Гилеад Альберта ЮЛС	1021 Hayter Road, Edmonton, Alberta, T6S 1A1, Canada	~			~
		Тенофовир		Эстив Хуаи Фармасьютикал Ко, Лтд	Linhai Rd., Shaoxing Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, 312071 Zhejiang, China	~			~
		Тенофовир		Гилеад Сайенсиз Инк.	333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA	~			~
		Эмтрицитабин		Юхан Кемикал Инк.	45, Jiwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic Of Korea	~			~
		Эмтрицитабин		Эвоник Оперэйшнс ГмбХ	Gutenbergstrasse 2, 69221 Dossenheim, Germany	~			~
		Эмтрицитабин		Гилеад Альберта ЮЛС	1021 Hayter Road, Edmonton, Alberta, T6S 1A1, Canada	~			~
		Эмтрицитабин		Гилеад Сайенсиз Инк.	333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>