



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-006506</p> <p>Дата регистрации 14.10.2020</p> <p>Дата окончания действия 31.12.2025</p> <p>Дата решения 19.04.2023</p> <p>Дата переоформления 29.10.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.</p> <p>Страна Великобритания</p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Веклури</p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Ремдесивир</p>																																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 100 мг - флаконы - коробка пластиковые - In-Bulk 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 100 мг - флаконы - коробка пластиковые - In-Bulk 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																
		Упаковки																																			
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.																																		
		<ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 100 мг - флаконы - коробка пластиковые - In-Bulk 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи</td> <td>3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи</td> <td>3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи	3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA	США		3	Производитель (готовой ЛФ)	Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи	3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA	США		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия		5	Выпускающий контроль качества	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи	3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA	США																																
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи	3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA	США																																
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия																																
	5	Выпускающий контроль качества	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																

	6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")				Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Показать инструкции"/> </div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006506-141020			2020		Веклури TM		
		2	Изм. №1 к ЛП-006506-141020			2020	1	Веклури TM		
		3	Изм. №2 к ЛП-006506-141020			2021	2	Веклури TM		
9	Фармако-терапевтическая группа		<div style="text-align: center;"> Фармако-терапевтическая группа противовирусное средство </div>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ		АТХ					
			J05AB16	Ремдесивир						
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
			Ремдесивир		Гилеад Альберта ЮЛС	1021 Hayter Road, Edmonton, Alberta, T6S 1A1, Canada	~			~
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="~"/>