



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002966	Дата регистрации	21.04.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.10.2023	
	Дата переоформления	14.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Аристо Фарма" (ООО "Аристо Фарма")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лефомид®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лефлуномид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
				100 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
					10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>									
20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul>								

									• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")			640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002966-210415			2015		Лефомид®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002966-210415			2016	1	Лефомид®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002966-210415			2017	2	Лефомид®	
		4	Изм. №3 к ЛП-002966-210415			2019	3	Лефомид®	
		5	Изм. №4 к ЛП-002966-210415			2022	4	Лефомид®	
		6	Изм. №5 к ЛП-002966-210415			2023	5	Лефомид®	
		7	Изм. №6 к ЛП-002966-210415			2023	6	Лефомид®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> иммунодепрессивное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		L04AA13			Лефлуномид				
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
		Лефлуномид	Лефлуномид	Формоза Лабораториз Инк	36-1, Hoping Street, Louchu County, Taoyuan, 338, Taiwan, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-005818/09-281215	~
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"/> ~