



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003182)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.09.2023	Дата окончания действия	14.09.2028	Дата решения	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 "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДАКЛАТАСВИР-ТЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Даклатасвир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				• 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	60 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				• 28 шт. - банки - 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)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")		222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124		Республика Беларусь
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")		222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124		Республика Беларусь
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")		222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124		Республика Беларусь

		4	Выпускающий контроль качества	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")	222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124	Республика Беларусь			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003182)-(РГ-RU)-140923		2023		Даклатасвир-ТЛ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; противовирусные средства для лечения гепатита С							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AP07		Даклатасвир					
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
		Даклатасвир		Руюань Хек Фарм Ко., Лтд.	Xiaba Development Zone, Ruyuan Country, Shaoguan City, 512 721, Guangdong Province, China	~			~
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"/> ~