



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003474)-(РГ-RU)	Дата регистрации	23.10.2023	Дата окончания действия	23.10.2028	Дата решения	23.10.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Софосбувир						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Софосбувир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 84 шт. - банки - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна
		1	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
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
		4	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	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003474)-(РГ-RU)-231023		2023		Софосбувир		
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						
		J05AP08	Софосбувир						
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
		Софосбувир	Софосбувир	Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБАЛХИМФАРМ" (ООО "ГЛОБАЛХИМФАРМ")	141707, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 7, корп. Е	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		Софосбувир		Нантонг Чанио Фарматек Ко., Лтд.	No. 2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, Jiangsu Province, 226407, 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"/> ~