



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001058/09		Дата регистрации	12.02.2009		Дата решения	16.05.2023	
	Дата переоформления	16.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иммард®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидроксихлорохин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	Упаковки 2 года; 3 года (для площадки Ratlam); 4 года (для площадки Athal)			При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India			Индия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	Plot №.255/1, Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India			Индия	
		3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-001058/09-120209	2009		Иммард			

		2	Изм. №1 к ЛСР-001058/09-120209	2010	1	Иммард			
		3	Изм. №2 к ЛСР-001058/09-120209	2011	2	Иммард			
		4	Изм. №3 к ЛСР-001058/09-120209	2011	3	Иммард			
		5	Изм. №4 к ЛСР-001058/09-120209	2015	4	Иммард®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-001058/09-120209	2018	5	Иммард®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-001058/09-120209	2018	6	Иммард®			
		8	Изм. №7 к ЛСР-001058/09-120209	2019	7	Иммард®			
		9	Изм. №8 к ЛСР-001058/09-120209	2021	8	Иммард®			
		10	Изм. №9 к ЛСР-001058/09-120209	2022	9	Иммард®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противомаларийное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		P01BA02	Гидроксихлорохин						
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
		Гидроксихлорохин		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~
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="~"/>