



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001585)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 23.12.2022</p> <p>Дата решения 23.12.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																	
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</p> <p>Страна Россия</p>																	
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Невирпин®</p>																	
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Невирапин</p>																	
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td rowspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 30 шт. - банки (30 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 60 шт. - банки (60 шт.) - для стационаров </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>200 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 30 шт. - банки (30 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 60 шт. - банки (60 шт.) - для стационаров 	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения						
		Упаковки																
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 30 шт. - банки (30 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 60 шт. - банки (60 шт.) - для стационаров 														
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 														
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 														

									<ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров • 30 шт. - банки (30 шт.) - для стационаров • 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров • 60 шт. - банки (60 шт.) - для стационаров
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		4	Выпускающий контроль качества		Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001585)-(РГ-RU)-231222			2022		Невирапин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AG01	Невирапин						
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
		Невирапин	Невирапин	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001614-280217	~
		Невирапин	Невирапин	Шанхай Десано Кемикал Фармасьютикал Ко. Лтд	No. 417, Binhai Road, Binhai Town, Nanhui District, Shanghai, China	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000469-291212	~
		Невирапин	Невирапин	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000118-080711	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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

~