



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002713)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>07.07.2023</b>      Дата решения <b>07.07.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Бристол-Майерс Сквибб Компани</b></p> <p>Страна: <b>США</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Бараклюд®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Энтекавир</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">0.5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года	При температуре 15-25 град.	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.5 мг	3 года	При температуре 15-25 град.	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года	При температуре 15-25 град.																							
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.5 мг	3 года	При температуре 15-25 град.																							
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АстраЗенка Фармасьютикалз ЛП</td> <td>4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Каталент Ананьи С.р.л.</td> <td>Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Каталент Ананьи С.р.л.</td> <td>Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуринг</td> <td>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, DT15 T867, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенка Фармасьютикалз ЛП	4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA	США	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия	4	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуринг	Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, DT15 T867, Ireland	Ирландия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенка Фармасьютикалз ЛП	4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA	США																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия																						
4	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуринг	Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, DT15 T867, Ireland	Ирландия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002713)-(РГ-RU)-070723			Год 2023	№ изм	Наименование Бараклюд®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> J05AF10		<b>АТХ</b> Энтекавир					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Энтекавир		СК Биотек Айрленд Лимитед	Watery Lane, Swords, Co. Dublin, K67 AY91, Ireland	~			~
		Энтекавир		Зигфрид Эвьона СА	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~
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="~"/>