



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001817)-(РГ-RU)	Дата регистрации 15.02.2023	Дата окончания действия 15.02.2028	Дата решения 15.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Обществу с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Атазанавир-КРКА				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Атазанавир				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы	150 мг	3 года; после вскрытия - 2 мес	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)	
				• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту		
		капсулы	200 мг	3 года; после вскрытия - 2 мес	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)	
		• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
		капсулы	300 мг	3 года; после вскрытия - 2 мес	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)	
		• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия

		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001817)-(РГ-RU)-150223			2023		Атазанавир-КРКА	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; ингибиторы протеаз							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		J05AE08			Атазанавир				
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
		Атазанавир		Лаурус Лабс Лимитед	Unit-3, Plot No.18, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India	~			~
		Атазанавир		Лаурус Лабс Лимитед	Unit-1, Plot No.21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India	~			~
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"/> ~