



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006490	Дата регистрации	02.10.2020	Дата окончания действия	02.10.2025	Дата решения	07.04.2021
	Дата переоформления	07.04.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "АМЕДАРТ"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Атазанавир						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Атазанавир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		капсулы	150 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
		капсулы	200 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
капсулы	300 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.				
		• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")		Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5		Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "АМЕДАРТ"		109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24		Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-006490-021020			2020		Атазанавир	
		2	Изм. №1 к ЛП-006490-021020			2021	1	Атазанавир	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное [ВИЧ] средство							
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		Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Атазанавир	Атазанавира сульфат	Лаурус Лабс Лимитед	Unit-3, Plot No.18, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001518-300518	~
		Атазанавир	Атазанавира сульфат	Лаурус Лабс Лимитед	Unit-1, Plot No.21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001518-300518	~
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							~