



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N011681/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.11.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="09.06.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="09.06.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Цимевен®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ганцикловир"/></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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		500 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	• - флаконы - пачки картонные - По рецепту																	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
		Упаковки																													
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		500 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																											
			• - флаконы - пачки картонные - 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>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.</td> <td>Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.</td> <td>Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Престиж Промоушн Феркауфсфёрдерунг унд Вербесервис ГмбХ</td> <td>Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Престиж Промоушн Феркауфсфёрдерунг унд Вербесервис ГмбХ</td> <td>Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ</td> <td>Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.	Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), Italy	Италия	2	Производитель (готовой ЛФ)	БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.	Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), Italy	Италия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Престиж Промоушн Феркауфсфёрдерунг унд Вербесервис ГмбХ	Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Престиж Промоушн Феркауфсфёрдерунг унд Вербесервис ГмбХ	Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germany	Германия	5	Выпускающий контроль качества	Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ	Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.	Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), Italy	Италия																											
2	Производитель (готовой ЛФ)	БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.	Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), Italy	Италия																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Престиж Промоушн Феркауфсфёрдерунг унд Вербесервис ГмбХ	Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germany	Германия																											
4	Выпускающий контроль качества	Престиж Промоушн Феркауфсфёрдерунг унд Вербесервис ГмбХ	Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germany	Германия																											
5	Выпускающий контроль качества	Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ	Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany	Германия																											
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																														
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																									
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																											

		1	П N011681/01-171017			2017		Цимевен®	
		2	Изм. №1 к П N011681/01-171017			2020	1	Цимевен®	
		3	Изм. №2 к П N011681/01-171017			2021	2	Цимевен®	
		4	Изм. №3 к П N011681/01-171017			2021	3	Цимевен®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AB06		Ганцикловир					
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
		Ганцикловир		Корден Фарма Колорадо Инк	2075 North 55th Street, Boulder, Colorado 80301, USA	~			~
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"/> ~