



Регистрационное удостоверение



|   |  |                     |  |   |   |            |              |                         |
|---|--|---------------------|--|---|---|------------|--------------|-------------------------|
| 1 | Номер  | ЛП-007319           | Дата регистрации                                   | 24.08.2021  | Дата окончания действия   | 31.12.2025 | Дата решения | 10.08.2023              |
|   | Дата переоформления  | 10.08.2023          | Разрешён ввод в гражданский оборот до              | 5 лет   |   |            |              |                         |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование        | Пфайзер Инк.                                       |   |   |            |              |                         |
|   |  | Страна              | США  |   |   |            |              |                         |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Виндамэкс           |  |   |   |            |              |                         |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Тафамидис           |  |   |   |            |              |                         |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма | Дозировка  | Срок годности   | Условия хранения  |            |              |                         |
|   |  | капсулы             | 61 мг  | 2 года  | Упаковки  |            |              |                         |
|   |  |                     |  | При температуре не выше 25 град.<br>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - 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) | АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед   | Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom |            |              | Соединенное Королевство |
|   |  | 2                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед   | Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom |            |              | Соединенное Королевство |
|   |  | 3                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | АндерсонБрекон Инк  | 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA  |            |              | США                     |
|   |  | 4                   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Каталент Фарма Солюшнз ЭлЭлСи   | 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida (FL) 33716-1016, USA                          |            |              | США                     |
|   |  | 5                   | Выпускающий контроль качества                      | АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед   | Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom |            |              | Соединенное Королевство |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции |  |   |   |            |              |                         |

|    |  |   |                            |                                |   |               |                  |                             |   |
|----|--|---|----------------------------|--------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД                   |                                | Год   | № изм         | Наименование     |                             |   |
|    |  | 1   | ЛП-007319-240821           |                                | 2021  |               | Виндамэкс        |                             |   |
|    |  | 2   | Изм. №1 к ЛП-007319-240821 |                                | 2022  | 1             | Виндамэкс        |                             |   |
|    |  | 3   | Изм. №2 к ЛП-007319-240821 |                                | 2022  | 2             | Виндамэкс        |                             |   |
|    |  | 4   | Изм. №3 к ЛП-007319-240821 |                                | 2023  | 3             | Виндамэкс        |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                            |                                |   |               |                  |                             |   |
|    |  | препараты для лечения заболеваний нервной системы прочие  |                            |                                |   |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                        |                                |   |               |                  |                             |   |
|    |  | N07XX08   | Тафамидис                  |                                |   |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Тафамидис   |                            | Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз | Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | ~             |                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                            |                                |   |               |                  |                             | Нет   |
|    |  | 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 |                            |                                |   |               |                  |                             | ~   |
|    |  | Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный   |                            |                                |   |               |                  |                             | 10.11.2020  |