



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007761	Дата регистрации	12.01.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.09.2023
	Дата переоформления	04.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тенофовир-Эдвансд						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тенофовир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 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			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007761-120122	2022		Тенофовир-Эдвансд			
		2	Изм. №1 к ЛП-007761-120122	2023	1	Тенофовир-Эдвансд			
		3	Изм. №2 к ЛП-007761-120122	2023	2	Тенофовир-Эдвансд			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AF07	Тенофовир						
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
		Тенофовир	Тенофовир дизопроксил fumarat	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	2 года	При температуре 2-8 град.	ФС 000170-280911	~
		Тенофовир		Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 12н	~			~
		Тенофовир		Шицзячжуан Лонзил Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Industrial Zone, Shenze (№ 16 West Ring Road), Shijiazhuang, Hebei Province, 052560 P.R. China	~			~
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"/> ~	