



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008048"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.04.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.05.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="17.06.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " эббви"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Мавирет"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Глекапревир+Пибрентасвир"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">гранулы, покрытые оболочкой, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]</td> <td rowspan="2">50 мг+20 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - саше (28 шт.) - пачки картонные - In-Bulk - саше (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		гранулы, покрытые оболочкой, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	50 мг+20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> - саше (28 шт.) - пачки картонные - In-Bulk - саше (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
гранулы, покрытые оболочкой, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	50 мг+20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> - саше (28 шт.) - пачки картонные - In-Bulk - саше (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																		
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЭббВи Инк.</td> <td>1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ЭббВи С.р.Л.</td> <td>S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЭббВи С.р.Л.</td> <td>S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ЭббВи С.р.Л.</td> <td>S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия	5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																
2	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США																																
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия																																
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия																																
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия																																
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																			

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-008048-180422			2022		Мавирет	
		2	Изм. №1 к ЛП-008048-180422			2022	1	Мавирет	
		3	Изм. №2 к ЛП-008048-180422			2023	2	Мавирет	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа						противовирусное средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AP57	Глекапревир и Пибрентасвир						
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
		Глекапревир		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
		Пибрентасвир		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
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"/> ~