



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-007859		Дата регистрации 04.02.2022		Дата окончания действия 31.12.2025		Дата решения 22.05.2023	
Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		Наименование ООО "Аспектус фарма"		Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата		ПИРФАСПЕК®					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Пирфенидон					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
				3 года	При температуре не выше 25 град.			
	капсулы		267 мг	• 270 шт. - банки - пачки картонные (270 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилоское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилоское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилоское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9			Россия
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилоское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции					
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-007859-040222		2022		Пирфаспек®	

		2	Изм. №1 к ЛП-007859-040222			2023	1	Пирфаспек®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<div>Фармако-терапевтическая группа</div> <div>иммунодепрессивное средство</div>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<div>Код АТХ</div> <div>L04AX05</div>	<div>АТХ</div> <div>Пирфенидон</div>						
11	Фармацевтическая субстанция	<div>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</div> <div>Пирфенидон</div>	<div>Торг. наим.</div> <div></div>	<div>Производитель</div> <div>Гранулес Индия Лимитед</div>	<div>Адрес</div> <div>Unit-IV, Plot. No. 8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India</div>	<div>Срок годности</div> <div>~</div>	<div>Условия хранения</div> <div></div>	<div>Фармакоп. статья / Номер НД</div> <div></div>	<div>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</div> <div>~</div>
12	Особые отметки	<div>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</div> <div>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</div> <div>Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный</div>							<div>Да</div> <div>~</div> <div>22.06.202</div>