



Регистрационное удостоверение



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

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