



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-007968"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="21.03.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="18.07.2023"/></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="Астеллас Фарма Юроп Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ЭВРЕНЗО"/></p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Роксадустат"/></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">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">70 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые пленочной оболочкой	150 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые пленочной оболочкой	20 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые пленочной оболочкой	50 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые пленочной оболочкой	70 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																
		Упаковки																																			
таблетки покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																		
		• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту																																			
таблетки покрытые пленочной оболочкой	150 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																		
		• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту																																			
таблетки покрытые пленочной оболочкой	20 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																		
		• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту																																			
таблетки покрытые пленочной оболочкой	50 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																		
		• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту																																			
таблетки покрытые пленочной оболочкой	70 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																		
		• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту																																			

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Фарма Солюшнс ЛЛС	1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky (KY) 40391, USA	США			
		4	Выпускающий контроль качества	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007968-210322		2022		Эврензо		
		2	Изм. №1 к ЛП-007968-210322		2023	1	Эврензо		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антианемические препараты; другие антианемические препараты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B03XA05		Роксадустат					
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
		Роксадустат		Шанхай СинЗеОлл Фармасьютикал Ко. Лтд.	9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, 201507, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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						<input type="checkbox"/> ~	