



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-007556"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="28.10.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.06.2023"/></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="Общество с ограниченной ответственностью " эббви"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="РАНВЭК"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Упадацитиниб"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">30 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"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		Формы выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																						
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																		
Формы выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																																
			<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																																	
6	<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 Айрлэнд НЛ Б.В.</td> <td>Manorhamilton Road, Sligo, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ЭббВи Инк.</td> <td>1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЭббВи Инк.</td> <td>1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA</td> <td>США</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 Инк.</td> <td>1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA</td> <td>США</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 Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	Ирландия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США	5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США
№ 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 Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	Ирландия																																
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США																																
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США																																
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США																																

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-007556-281021	Год 2021	№ изм	Наименование Ранвэк			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа селективный иммунодепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L04AA44	АТХ Упадацитиниб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Упадацитиниб	Торг. наим.	Производитель ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Адрес Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	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							<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"/> ~