



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001615)-(РГ-RU)	Дата регистрации	27.12.2022	Дата окончания действия	27.12.2027	Дата решения	27.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭМТРИЦИТАБИН-ТЛ								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эмтрицитабин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		капсулы	200 мг	3 года	Упаковки					
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001615)-(РГ-RU)-271222		2022		Эмтрицитабин-ТЛ		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AF09	Эмтрицитабин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Эмтрицитабин	Эмтрицитабин	Шицзячжуан Лонзеаль Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Industrial Zone, Shenze (No. 16 West Ring Road), Shijiazhuang, Hebei Province, P.R. China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000748-160617	~
		Эмтрицитабин		Лаурус Лабс Pvt.Лтд	Plot No. 18, Jawahalal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India	~			~
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"/> ~