



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005270	Дата регистрации	20.12.2018	Дата окончания действия	20.12.2024	Дата решения	11.10.2023
	Дата переоформления	22.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Олумиант						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Барицитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Лилли дель Карибе, Инк.			65 Infantry Road, Km 12.6 (PR-01), Carolina, PR-00985, Puerto Rico	Пуэрто-Рико
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли С.А.			Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005270-230821		2021		Олумиант		
		2	Изм. №1 к ЛП-005270-230821		2023	1	Олумиант		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA37	Барицитиниб						
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
		Барицитиниб		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~