



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003443	Дата регистрации	04.02.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.07.2023
	Дата переоформления	25.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.					
	Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Валганцикловир-Тева						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Валганцикловир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	450 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic		Чешская Республика	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003443-250322	2022		Валганцикловир-Тева		
		2	Изм. №1 к ЛП-003443-250322	2023	1	Валганцикловир-Тева		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное средство						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J05AB14	Валганцикловир						
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>
		Валганцикловир		Майлан Лабораториз Лимитед	Survey No. 10&42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District – 502319, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>