



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006202	Дата регистрации	12.05.2020	Дата окончания действия	12.05.2025	Дата решения	16.09.2022
	Дата переоформления	16.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭУМИЛЕО®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диметилфумарат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы кишечнорастворимые	240 мг	2 года	Упаковки			
					При температуре не выше 30 град.			
					• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту			
	капсулы кишечнорастворимые	120 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.				
				• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")		Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006202-120520	2020		Эумилео®		
		2	Изм. №1 к ЛП-006202-120520	2020	1	Эумилео®		

		3	Изм. №2 к ЛП-006202-120520	2021	2	Эумилео®			
		4	Изм. №3 к ЛП-006202-120520	2021	3	Эумилео®			
		5	Изм. №4 к ЛП-006202-120520	2022	4	Эумилео®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AX07	Диметилфумарат						
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
		Диметилфумарат		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	СТО-SEZ Process Unit-01, Sector No's. 28 to 34, 36 to 37, 40, 50 to 53 & 03, Survey No's. 57 to 58, 60, 72 to 73, 76 to 77 & 80, Devunipalavalasa Village, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532 409 India	~			~
		Диметилфумарат		МСН Органикс Пвт. Лтд.	Sy. No 224/A, Bibinagar (Village & Mandal), Nalgonda District-508 126, 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="~"/>