



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002474	Дата регистрации	30.06.2010	Дата решения	01.08.2023
	Дата переоформления	30.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед			
	Страна	Великобритания				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Телзир®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосампренавир				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		суспензия для приема внутрь	50 мг/мл	2 года	Упаковки	
				При температуре не выше 30 град. (не замораживать)		
		• 225 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозирующим/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бора Фармасьютикал Сервисез Инк.	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4, Canada	Канада
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-002474-120118	2018		Телзир®
		2	Изм. №1 к ЛС-002474-120118	2019	1	Телзир®
		3	Изм. №2 к ЛС-002474-120118	2021	2	Телзир®
		4	Изм. №3 к ЛС-002474-120118	2021	3	Телзир®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное [ВИЧ] средство				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J05AE07	Фосампренавир						
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>
		Фосампренавир		С.А. Аджиномото ОмниКем Н.В.	Omnichem Division, Cooppallaan, 91, B-9230 Wetteren, Belgium	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>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="~"/></p>							