



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001125	Дата регистрации	09.03.2011	Дата решения	01.11.2021
	Дата переоформления	01.11.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед			
	Страна	Индия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Стаг				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ставудин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы	30 мг	2 года	Упаковки	
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	
капсулы	40 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 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 "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001125-250412		2012		Стаг		
		2	Изм. №1 к ЛС-001125-250412		2013	1	Стаг		
		3	Изм. №2 к ЛС-001125-250412		2013	2	Стаг		
		4	Изм. №3 к ЛС-001125-250412		2017	3	Стаг		
		5	Изм. №4 к ЛС-001125-250412		2019	4	Стаг		
		6	Изм. №5 к ЛС-001125-250412		2021	5	Стаг		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противовирусное [ВИЧ] средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AF04		Ставудин					
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
		Ставудин	Ставудин	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. № 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-008610/09-281009	~
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"/> ~