



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001185	Дата регистрации	11.11.2011	Дата решения	11.09.2012
	Дата переоформления	11.09.2012	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Апотекс Инк			
		Страна	Канада			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Минакер®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фамцикловир				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - флаконы (90 шт.) - коробки картонные (9000 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>3 шт. - флаконы - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - флаконы (90 шт.) - коробки картонные (9000 шт.) - По рецепту</li> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>3 шт. - флаконы - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.			

- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту
- 100 шт. - флаконы (90 шт.) - коробки картонные (9000 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
- 3 шт. - флаконы - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Вектор-Медика" (ЗАО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Вектор-Медика" (ЗАО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Апотекс Инк	150, Signed Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9	Канада
		7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Вектор-Медика" (ЗАО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>
		1	ЛП 001185-111111	2011		Минакер
		2	Изм. №1 к ЛП 001185-111111	2012	1	Минакер

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>
		противовирусное средство

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>
		J05AB09	Фамциклоvir

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>
		Фамциклоvir		Чанчжоу Кони Фармасьютикал Ко. Лтд	Daixi Street, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu 213105, China	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<b>Нет</b>
----	----------------	--	------------

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

~