



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-006439/08 Дата регистрации 11.08.2008 Дата решения 30.11.2021</p> <p>Дата переоформления 30.11.2021 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Пфайзер Инк</p> <p>Страна: США</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Чампикс®</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Варениклин</p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">0.5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		1 мг	3 года	При температуре 15-30 град.	<ul style="list-style-type: none"> - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		0.5 мг	3 года	При температуре 15-30 град.	<ul style="list-style-type: none"> - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		1 мг	3 года	При температуре 15-30 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		0.5 мг	3 года	При температуре 15-30 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные - пачки картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту 																			

										• - блистеры (2 шт.) - упаковки комбинированные картонные /в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)/ - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Пфайзер Италия С.р.Л.		Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italy		Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Р-Фарм Германия ГмбХ		Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany		Германия	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Р-Фарм Германия ГмбХ		Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany		Германия	
		6	Производитель (готовой ЛФ)		Р-Фарм Германия ГмбХ		Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany		Германия	
		7	Выпускающий контроль качества		Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия	
8	Выпускающий контроль качества		Р-Фарм Германия ГмбХ		Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany		Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006439/08-301121			2021		Чампикс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		никотиновой зависимости средство лечения								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N07BA03		Варениклин						
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	
		Варениклин		Апджон Мэнюфэкчуриг Айрлэнд Анлимитед Компани	Little Island, Co. Cork, Ireland	~			~	
		Варениклин		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy Active Pharmaceutical Ingredient Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~	
		Варениклин		Пфайзер Фармасьютикалз	Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico	~			~	

ЭлЭлСи

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~