



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001621)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.12.2022	Дата окончания действия	28.12.2027	Дата решения	13.03.2023	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	ТИРЭУС®									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нитизинон									
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения					
				Упаковки							
				капсулы	10 мг	2 года	При температуре не выше 8 град.				
						• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
				капсулы	2 мг	2 года	При температуре не выше 8 град.				
• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту											
капсулы	5 мг	2 года	При температуре не выше 8 град.								
		• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")			Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")			Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1	Россия			

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")	Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1	Россия			
		4	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 1	Номер НД ЛП-№(001621)-(РГ-RU)-281222		Год 2022	№ изм	Наименование Тирэус®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа тирозинемии наследственной средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A16AX04		АТХ Нитизинон					
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
		Нитизинон		Улкар Кимья Санайи Ве Тиджарет А.Ш.	Organize Sanayi Bolgesi, Fatih Bulvari No. 9, 59500 Cerkezkoy, Tekirdag, Turkey	~			~
		Нитизинон	Нитизинон	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")	Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1	2 года	При температуре не выше 8 град.	ФС 001893-180619	~
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="~"/>	
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный						<input type="text" value="11.03.2019"/>	