



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000349)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.09.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="02.09.2026"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="15.09.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Виив Хелскер Великобритания Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Великобритания"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Джулука"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Долутегравир+Рилпивирин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">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">50 мг+25 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)		• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)																							
			• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания	4	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания																						
4	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000349)-(ПГ-RU)-020921		2021		Джулука		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; комбинации противовирусных средств для лечения ВИЧ-инфекций							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AR21	Долутегравир+Рилпивириин						
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
		Долутегравир		Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	~			~
		Долутегравир		Фуджимото Кемикалс Ко.Лтд	~	~			~
		Долутегравир		Шионоги Фарма Ко., Лтд	224-20, Hiraishiebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima, Tokushima 771-0132, Japan	~			~
		Рилпивириин		Янссен Фармасьютикал Сайенсиз Анлимитед Компани	Little Ireland Industrial EST. Little Ireland, Co. Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>