



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛП-001345"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="12.12.2011"/>	Дата решения	<input type="text" value="13.06.2023"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="08.02.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до	<input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<input type="text" value="АО " глаксосмиткляйн="" трейдинг"=""/>			
		Страна	<input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Волибрис"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Амбризентан"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	5 лет	Упаковки	
				В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.	
• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада
		4	Выпускающий контроль качества	ГлаксоСмитКляйн Инк	100 Milverton Drive, Suite 800, Mississauga, Ontario, L5R 4H1, Canada	Канада
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001345-020321				2021		Волибрис
		2	Изм. №1 к ЛП-001345-020321				2021	1	Волибрис
		3	Изм. №2 к ЛП-001345-020321				2022	2	Волибрис
		4	Изм. №3 к ЛП-001345-020321				2023	3	Волибрис
		5	Изм. №4 к ЛП-001345-020321				2023	4	Волибрис
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа эндотелиновых А рецепторов антагонист селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C02KX02	Амбризентан						
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
		Амбризентан		Веранова, Л.П.	25 Patton Road Devens, MA 01434, USA	~			~
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"/> ~