



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-008639 | Дата регистрации | 27.10.2022 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 11.01.2023 |
| | | | | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ШЛС Фарма" (ООО "ШЛС Фарма") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Валацикловир | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Валацикловир | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 500 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд | B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India | | | Индия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд | B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India | | | Индия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд | B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India | | | Индия |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд | Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - 247661, Haridwar, Uttarakhand, India | | | Индия |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд | Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - 247661, Haridwar, Uttarakhand, India | | | Индия |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Шрея Лайф Саенсиз | Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - | | | Индия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|------------------------------|--|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | | Пвт.Лтд | 247661, Haridwar, Uttarakhand, India | | | | | |
| | 7 | Выпускающий контроль качества | Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд | B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India | Индия | | | | |
| | 8 | Выпускающий контроль качества | Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд | Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - 247661, Haridwar, Uttarakhand, India | Индия | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-008639-271022 | 2022 | | Валацикловир | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-008639-271022 | 2023 | 1 | Валацикловир | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противовирусное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J05AB11 | Валацикловир | | | | | | |
| 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 |
| | | Валацикловир | | Хетеро Драгс Лимитед | Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~ | | | | | | | |