



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛП-002533"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="15.07.2014"/>	Дата решения	<input type="text" value="30.08.2023"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="30.08.2023"/>	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="БиоМарин Интернэшнл Лимитед"/>			
		Страна	<input type="text" value="Ирландия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Куван®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Сапроптерин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки растворимые	100 мг	3 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - 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)	БиоМарин Интернэшнл Лимитед	Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	Ирландия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Миллмаунт Хелскеар Лтд	Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Ireland	Ирландия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Экселла ГмбХ энд Ко. КГ	Nurnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany	Германия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмбХ энд Ко. КГ	Nurnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany	Германия
		5	Выпускающий контроль качества	БиоМарин Интернэшнл Лимитед	Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	Ирландия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002533-300823		2023		Куван®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа ферментопатий наследственных средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AX07	Сапроптерин						
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
		Сапроптерин		Доттикон Эксклюзив Синтезис АГ	Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon, Switzerland	~			~
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"/> ~