



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004804	Дата регистрации	13.04.2018	Дата окончания действия	13.04.2024	Дата решения	17.05.2023
	Дата переоформления	29.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мавирет						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Глекапревир+Пибрентасвир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг+40 мг	5 лет	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - In-Bulk 3 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново		Россия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед	Ann Grove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland		Ирландия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany		Германия	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany		Германия	
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново		Россия	
		6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-004804-291221			2021		Мавирет	
		2	Изм. №1 к ЛП-004804-291221			2022	1	Мавирет	
		3	Изм. №2 к ЛП-004804-291221			2022	2	Мавирет	
		4	Изм. №3 к ЛП-004804-291221			2023	3	Мавирет	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противовирусное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AP57		Глекапревир и Пибрентасвир					
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
		Глекапревир		ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
		Глекапревир		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
		Пибрентасвир		ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
		Пибрентасвир		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
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"/> ~