



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001626)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.12.2022	Дата окончания действия	28.12.2027	Дата решения	28.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ИРВИН 2" (ООО "ИРВИН 2")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Валганцикловир								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Валганцикловир								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	450 мг	2 года	Упаковки					
					При температуре не выше 25 град. • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(001626)-(РГ-RU)-281222	2022		Валганцикловир				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное средство системного действия; противовирусное средство прямого действия; нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AB14	Валганцикловир						
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
		Валганцикловир	Валганцикловира гидрохлорид	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Toansa, P.O. Railmajra, District S.B.S. Nagar (Nawanshahar) - 144533 of Punjab state, India	2 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001196-090915	~
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"/> ~