



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005946	Дата регистрации	29.11.2019	Дата окончания действия	29.11.2024	Дата решения	01.09.2023
	Дата переоформления	12.08.2021	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	РАНВЭК						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Упадацитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	15 мг	2 года - блистеры; 3 года - флаконы	При температуре не выше 25 град. - блистеры; при температуре не выше 30 град. - флаконы			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
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)	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland			Ирландия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA			США
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA			США
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy			Италия

		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США			
		9	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005946-291119		2019		Ранвэк		
		2	Изм. №1 к ЛП-005946-291119		2020	1	Ранвэк		
		3	Изм. №2 к ЛП-005946-291119		2020	2	Ранвэк		
		4	Изм. №3 к ЛП-005946-291119		2021	3	Ранвэк		
		5	Изм. №4 к ЛП-005946-291119		2022	4	Ранвэк		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		селективный иммунодепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L04AA44		Упацитиниб					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Упацитиниб		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"/> ~		