



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---------------------------------------|---|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-№(000948)-(РГ-RU) | Дата регистрации | 28.06.2022 | Дата окончания действия | 28.06.2027 | Дата решения | 28.06.2022 |
| | | | | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед | | | | | |
| | | Страна | Великобритания | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Эпклюза® | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Велпатасвир+Софосбувир | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 100 мг+400 мг | 4 года | При температуре не выше 30 град. | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - флаконы - коробка картонные (28 шт.) - In-Bulk • 28 шт. - флаконы - коробка пластиковые (28 шт.) - In-Bulk • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | | Ирландия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | | Ирландия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | | Ирландия |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства") | | Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 | | Россия |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Патеон Инк. | | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada | | Канада |
| | | 6 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Патеон Инк. | | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada | | Канада |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 7 | Производитель (готовой ЛФ) | Патеон Инк. | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada | Канада | | | |
| | | 8 | Выпускающий контроль качества | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | | | |
| | | 9 | Выпускающий контроль качества | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства") | Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(000948)-(РГ-RU)-280622 | | 2022 | | Эпклюза® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противовирусное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J05AP55 | | Софосбувир и Велпатасвир | | | | | |
| 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 |
| | | Велпатасвир | | Юхан Кемикал Инк. | 45, Jiwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic Of Korea | ~ | | | ~ |
| | | Велпатасвир | | Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А. | Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy | ~ | | | ~ |
| | | Софосбувир | | Камбрекс Чарльз Сити Инк. | 1205 11th Street, Charles City, IA 50616, USA | ~ | | | ~ |
| | | Софосбувир | | Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А. | Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ | |