



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005570	Дата регистрации	04.06.2019	Дата окончания действия	04.06.2024	Дата решения	07.12.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "МСД Фармасьютикалс"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пивелтра								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доравирин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке					
				• 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)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands			Нидерланды		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands			Нидерланды		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернэшнл ГмбХ	Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland			Ирландия		
		4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands			Нидерланды		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005570-040619		2019		Пивелтра			

		2	Изм. №1 к ЛП-005570-040619			2021	1	Пивелтра		
		3	Изм. №2 к ЛП-005570-040619			2023	2	Пивелтра		
		4	Изм. №3 к ЛП-005570-040619			2023	3	Пивелтра		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противовирусное [ВИЧ] средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		J05AG06		Доравирин						
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	
		Доравирин		МСД Интернэшнл ГмбХ	Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~