



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001355)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>27.10.2022</b>      Дата решения <b>31.07.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</b></p> <p>Страна: <b>Швейцария</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Эриведж®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Висмодегиб</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	150 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	150 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																							
		• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Патевон Инк.</td> <td>2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Патевон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (готовой ЛФ)	Патевон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(001355)-(РГ-RU)-271022</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Эриведж®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(001355)-(РГ-RU)-271022	2022		Эриведж®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(001355)-(РГ-RU)-271022	2022		Эриведж®																						

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевые средства, другие противоопухолевые средства; ингибиторы сигнального пути Hedgehog							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L01XJ01	<b>АТХ</b> Висмодегиб						
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>
		Висмодегиб		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
		Висмодегиб		Зигфрид АГ	Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>