



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-006652"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.12.2020"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="02.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="23.10.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Вертекс Фармасьютикалс (Ирландия) Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Ирландия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Оркамби"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ивакафтор+Лумакафтор"/></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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">125 мг+100 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 4 шт. - блистеры (28 шт.) - коробки картонные (112 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">125 мг+200 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 4 шт. - блистеры (28 шт.) - коробки картонные (112 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг+100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 4 шт. - блистеры (28 шт.) - коробки картонные (112 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг+200 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 4 шт. - блистеры (28 шт.) - коробки картонные (112 шт.) - По рецепту													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг+100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																												
		• 4 шт. - блистеры (28 шт.) - коробки картонные (112 шт.) - По рецепту																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг+200 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																												
		• 4 шт. - блистеры (28 шт.) - коробки картонные (112 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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед</td> <td>Finnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91 P9KD, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Алмак Фарма Сервисез Лимитед</td> <td>Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Алмак Фарма Сервисез Лимитед</td> <td>Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АндерсонБрекон Инк</td> <td>4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АндерсонБрекон Инк</td> <td>4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед	Finnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91 P9KD, Ireland	Ирландия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АндерсонБрекон Инк	4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA	США	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АндерсонБрекон Инк	4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA	США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед	Finnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91 P9KD, Ireland	Ирландия																											
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство																											
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АндерсонБрекон Инк	4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA	США																											
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АндерсонБрекон Инк	4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA	США																											

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Фармасьютикал Мануфэкчуринг Рисерч Сервисез, Инк.	202 Precision Road, Horsham, PA 19044, USA	США			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Эйсика Куинборо Лимитед	North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom	Великобритания			
		8	Выпускающий контроль качества	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		9	Выпускающий контроль качества	Вертекс Фармасьютикалс Инкорпорейтед	50 Northen Avenue Boston, MA 02210-1862, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006652-021220		2020		Оркамби®		
		2	Изм. №1 к ЛП-006652-021220		2022	1	Оркамби®		
		3	Изм. №2 к ЛП-006652-021220		2022	2	Оркамби®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R07AX30		Ивакафтор+Лумакафтор					
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
		Лумакафтор		Эстеве Кимика С.А.	C/Ter, 94 Poligon Industrial Celra, 17460 Celra (Girona), Spain	~			~
		Ивакафтор		Ховион ФармаСциенс, С.А.	Sete Casas Loures, 2674-506, Portugal	~			~
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"/> ~	