



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000095		Дата регистрации	31.05.2007		Дата решения	17.11.2023	
	Дата переоформления	07.04.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Реленза							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Занамивир							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		порошок для ингаляций дозированный	5 мг/доза	7 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град.					
				• 20 мг (4 дозы) - ротадиски (5 шт.) - флаконы пластиковые - пачки картонные /в комплекте с ингалятором "Дискхалер"/ - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Глаксо Вэлком Продакшен	Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000095-140318		2018		Реленза		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000095-140318		2018	1	Реленза		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000095-140318		2020	2	Реленза		
		4	Изм. №3 к ЛСР-000095-140318		2021	3	Реленза		
		5	Изм. №4 к ЛСР-000095-140318		2022	4	Реленза		
		6	Изм. №5 к ЛСР-000095-140318		2023	5	Реленза		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AH01	Занамивир						
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
		Занамивир		Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	~			~
		Занамивир		Глаксо Вэллком Продакшен	Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>