



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003572)-(РГ-RU)	Дата регистрации 01.11.2023	Дата решения 01.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЛЕНАЛИДОМИД-ТЛ				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леналидомид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					• 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту	
		капсулы	15 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					• 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту	
		капсулы	25 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					• 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту	
		капсулы	5 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					• 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003572)-(РГ-RU)-011123		2023		Леналидомид-ТЛ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AX04		Леналидомид					
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
		Леналидомид		Шилпа Фарма Лайфсайенсиз Лимитед	Plot No. 33, 33A, 40 to 47, Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur, 584 134 Raichur, Karnataka, India	~			~
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"/> ~	