



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006602	Дата регистрации	26.11.2020	Дата окончания действия	26.11.2025	Дата решения	04.12.2023
	Дата переоформления	04.12.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭВРИСДИ®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рисдиплам						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для приготовления раствора для приема внутрь	0.75 мг/мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) <ul style="list-style-type: none"> 2 г - флаконы - коробка картонные /в комплекте с адаптером, шприцем 1 мл-2 шт., шприцем 6 мл-2 шт., шприцем 12 мл-1 шт./ - In-Bulk 2 г - флаконы - коробка картонные /в комплекте с адаптером, шприцем 6 мл-2 шт., шприцем 12 мл-2 шт./ - In-Bulk 2 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером, шприцем 1 мл-2 шт., шприцем 6 мл-2 шт., шприцем 12 мл-1 шт./ - По рецепту 2 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером, шприцем 6 мл-2 шт., шприцем 12 мл-2 шт./ - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")		115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.		Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		Швейцария
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.		Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		Швейцария

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006602-261120		2020		Эврисди®		
		2	Изм. №1 к ЛП-006602-261120		2021	1	Эврисди®		
		3	Изм. №2 к ЛП-006602-261120		2022	2	Эврисди®		
		4	Изм. №3 к ЛП-006602-261120		2023	3	Эврисди®		
		5	Изм. №4 к ЛП-006602-261120		2023	4	Эврисди®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M09AX10		Рисдиплам					
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
		Рисдиплам		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
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"/> ~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="text" value="26.06.2020"/>