



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003401)-(РГ-RU)		Дата регистрации	12.10.2023		Дата окончания действия	12.10.2028		Дата решения	12.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед									
		Страна	Великобритания									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эпивир®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ламивудин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		раствор для приема внутрь	10 мг/мл	Упаковки				При температуре не выше 25 град.				
				2 года; после вскрытия - 30 сут				• 240 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бора Фармасьютикал Сервисез Инк.	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4, Canada				Канада			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бора Фармасьютикал Сервисез Инк.	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4, Canada				Канада			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Бора Фармасьютикал Сервисез Инк.	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4, Canada				Канада			
		4	Выпускающий контроль качества	Бора Фармасьютикал Сервисез Инк.	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4, Canada				Канада			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(003401)-(РГ-RU)-121023			2023		Эпивир®				

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J05AF05	Ламивудин						
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>
		Ламивудин		Милан Лабораториз Лимитед	Survey No. 10 & 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District – 502319, Telangana, India	~			~
		Ламивудин		Глаксо Вэллком Мэньюфэкчуринг Пти Лтд	1 Pioneer Sector 1, Jurong, 628413, Singapore	~			~
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"/> ~