



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000693)-(РГ-RU)		Дата регистрации	13.04.2022		Дата решения	04.09.2023	
	Дата переоформления	04.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Виндакель							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тафамидис							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom			Соединенное Королевство	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom			Соединенное Королевство	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АндерсонБрекон Инк.	4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA			США	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Фарма Солюшнз ЭлЭлСи	2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716-1016, USA			США	
		5	Выпускающий контроль качества	АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom			Соединенное Королевство	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000693)-(ПГ-RU)-300123			2023		Виндакель	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие средства для лечения заболеваний нервной системы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N07XX08	Тафамидис						
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
		Тафамидис		Делмар Кемикалс Инк	9321 Rue Airlie, LaSalle, Quebec H8R 2B2, Canada	3 года	При температуре не выше 25 град.		~
		Тафамидис		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	3 года	При температуре не выше 25 град.		~
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="~"/>
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="text" value="03.06.2016"/>