



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-005643</p> <p>Дата регистрации 09.07.2019</p> <p>Дата окончания действия 09.07.2024</p> <p>Дата решения 12.05.2023</p> <p>Дата переоформления 30.06.2020</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед</p> <p>Страна Великобритания</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Вемлиди®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Тенофовира алафенамид</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - коробка (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - коробка (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - коробка (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Патгеон Инк.</td> <td>2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Патгеон Инк.</td> <td>2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патгеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патгеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия																																
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патгеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада																																
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патгеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада																																

		7	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада			
		8	Выпускающий контроль качества	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия			
		9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005643-090719		2019		Вемлиди®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005643-090719		2019	1	Вемлиди®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005643-090719		2021	2	Вемлиди®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005643-090719		2023	3	Вемлиди®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AF13		Тенофовир алафенамид					
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
		Тенофовира алафенамид		Эстив Кимика С.А.	C/Ter, 94 Poligon Industrial Celra, 17460 Celra (Girona), Spain	~			~
		Тенофовира алафенамид		Гилеад Альберта ЮЛС	1021 Hayter Road, Edmonton, Alberta, T6S 1A1, Canada	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>