



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛСР-006057/08"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="31.07.2008"/>	Дата решения	<input type="text" value="13.07.2021"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="18.02.2020"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до	<input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<input &="" type="text" value="ООО " джонсон="" джонсон"=""/>			
		Страна	<input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Вивитрол"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Налтрексон"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	380 мг	3 года; 4 года - растворитель	Упаковки	
	При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать). При температуре не выше 25 град. не более 7 дней. Не подвергать нагреву выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> 430 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 4 мл, шприцем-1шт., иглой для приготовления суспензии-1шт. и иглами для инъекций-2 шт./ - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алкермес Инк	265 Olinger Circle, Wilmington, Ohio (OH) 45177-2484, USA	США
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Алкермес Инк	265 Olinger Circle, Wilmington, Ohio (OH) 45177-2484, USA	США
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария
		4	Выпускающий контроль качества	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006057/08-180220		2020		Вивитрол		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006057/08-180220		2020	1	Вивитрол		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006057/08-180220		2021	2	Вивитрол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа лекарственные средства для лечения алкогольной зависимости							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N07BB04	Налтрексон						
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
		Налтрексон		СпекДжиэкс ЛЛС	3600 North Second Street, St. Louis, Missouri 63147, USA	~			~
		Налтрексон		Эйсика Фармасьютикалс Лимитед	Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, Cramlington, Northumblerland, NE23 3JL, United Kingdom	~			~
		Налтрексон		Норамко ГмБХ	Badische Bahnhofstrasse 16, 8212 Neuhausen am Rheinfall, Switzerland	~			~
		Налтрексон		Эйсика Куинборо Лимитед	North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom	~			~
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"/> ~