



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001998)-(РГ-RU)	Дата регистрации	20.03.2023	Дата окончания действия	20.03.2028	Дата решения	02.06.2023
	Дата переоформления	02.06.2023		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	Эсбриет®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пирфенидон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	267 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.			
				• 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	801 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.					
		• 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy		Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy		Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy		Италия	
		4	Выпускающий контроль качества	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland		Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001998)-(РГ-RU)-200323				2023		Эсбриет®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессанты; другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AX05	Пирфенидон						
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
		Пирфенидон		Патеон Австрия ГмбХ и Ко КГ	St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria	~			~
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="~"/>
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="text" value="25.12.201"/>