



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003331)-(РГ-RU)		Дата регистрации	03.10.2023		Дата окончания действия	03.10.2028		Дата решения	03.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Интеленс®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этравирин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		таблетки	100 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.							
					• 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту							
		таблетки	25 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.							
					• 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy						Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy						Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy						Италия	
		4	Выпускающий контроль качества	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy						Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(003331)-(РГ-RU)-031023			2023		Интеленс®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		J05AG04		Этравирин						
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	
		Этравирин		Янссен Фармацевтика НВ	Janssen Pharmaceutica aan 3, Geel, 2440, Belgium	~			~	
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"/> ~