



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002554	Дата регистрации	31.07.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	05.04.2023
	Дата переоформления	05.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Регаст						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эфавиренз						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002554-310714	2014		Регаст
		2	Изм. №1 к ЛП 002554-310714	2016	1	Регаст

		3	Изм. №2 к ЛП 002554-310714	2018	2	Регаст			
		4	Изм. №3 к ЛП 002554-310714	2019	3	Регаст			
		5	Изм. №4 к ЛП 002554-310714	2020	4	Регаст			
		6	Изм. №5 к ЛП 002554-310714	2023	5	Регаст			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AG03	Эфавиренз						
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
		Эфавиренз	Эфавиренз	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке	ФС 001701-241017	~
		Эфавиренз	Эфавиренз	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001016-190123	~
		Эфавиренз	Эфавиренз	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001016-190123	~
		Эфавиренз	Эфавиренз	Эйсбрайт Фарма Пвт.Лтд	116/117, KIADB, Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560105, India	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000520-260313	~
		Эфавиренз		Шанхай Десано Кемикал Фармасьютикал Ко. Лтд	No. 417, Binhai Road, Binhai Town, Nanhui District, Shanghai, China	~			~
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"/> ~