



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001541	Дата регистрации	27.02.2012	Дата решения	20.08.2020
	Дата переоформления	12.08.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гептавир-150				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ламивудин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> • 1000 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (10000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (25000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (30000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (5000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (50000 шт.) - In-Bulk • 1500 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (15000 шт.) - In-Bulk • 1500 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (37500 шт.) - In-Bulk • 1500 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (45000 шт.) - In-Bulk • 1500 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (7500 шт.) - In-Bulk • 1500 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (75000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (20000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (50000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (60000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (10000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (100000 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки (100 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки (200 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки (300 шт.) - коробки картонные (18000 шт.) - In-Bulk 				

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПП-001541-120819	2019		Гептавир-150			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AF05	Ламивудин						
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
		Ламивудин	Ламивудин	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 000448-031212	~
		Ламивудин	Ламивудин	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 000448-031212	~
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"/> ~