



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000356)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.09.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="13.09.2026"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.09.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>																												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Леналидомид-Тева"/></p>																												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Леналидомид"/></p>																												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">капсулы</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">15 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту		15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту		25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту		капсулы	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																								
		Упаковки																											
капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																										
		• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту																											
	15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																										
		• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту																											
25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																											
	• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту																												
капсулы	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																										
		• 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту																											
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Плива Хрватска д.о.о.</td> <td>Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия																		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																									
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия																									

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия			
		4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000356)-(РГ-RU)-130921		2021		Леналидомид-Тева		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AX04		Леналидомид					
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
		Леналидомид		АО "Олайнфарм"	Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Latvia	~			~
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"/> ~