



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000675	Дата регистрации	28.09.2011	Дата решения	28.11.2023
	Дата переоформления	09.09.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Сервье" (АО "Сервье")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эффидент®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прасугрел				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.	
• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Даничи Санкио Еуроп ГмбХ	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Даничи Санкио Еуроп ГмбХ	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Даничи Санкио Еуроп ГмбХ	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46285 and 46, USA	США			
		7	Выпускающий контроль качества	Даиичи Санкио Еуроп ГмбХ	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	Германия			
		8	Выпускающий контроль качества	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	ЛП-000675-050717			2017		Эффиент®	
		2	Изм. №1 к ЛП-000675-050717			2018	1	Эффиент®	
		3	Изм. №2 к ЛП-000675-050717			2019	2	Эффиент®	
		4	Изм. №3 к ЛП-000675-050717			2023	3	Эффиент®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антиагрегантное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		B01AC22		Прасугрел					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Прасугрел		Убе Корпорейшн	1978-10, Kogushi, Ube, Yamaguchi	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Нет"/>	
		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="~"/>	