



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001368)-(РГ-RU)	Дата регистрации	02.11.2022	Дата окончания действия	02.11.2027	Дата решения	02.11.2022
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Терифлуномид ПСК						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Терифлуномид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	14 мг	2 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001368)-(ПГ-RU)-021122			Год 2022	№ изм	Наименование Терифлуномид ПСК	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа селективный иммунодепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L04AA		АТХ Селективные иммунодепрессанты					
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
		Терифлуномид		Гленмарк Лайф Саенсис Лимитед	Plot No. Z-103/I, Dahej Sez., Phase-II, City: Dahej, Taluka Vagra, Dist: Bharuch, Gujarat state, 392130, India	~			~
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"/> ~