



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015606/01		Дата регистрации	03.03.2009		Дата решения	11.10.2023	
	Дата переоформления	08.02.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Ирландия Лимитед						
		Страна	Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Плаквенил							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидроксихлорохин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи-Авентис С.А.	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015606/01-151209	2009		Плаквенил			
		2	Изм. №1 к П N015606/01-151209	2010	1	Плаквенил			
		3	Изм. №2 к П N015606/01-151209	2015	2	Плаквенил			
		4	Изм. №3 к П N015606/01-151209	2017	3	Плаквенил			
		5	Изм. №4 к П N015606/01-151209	2019	4	Плаквенил			
		6	Изм. №5 к П N015606/01-151209	2019	5	Плаквенил			
		7	Изм. №6 к П N015606/01-151209	2021	6	Плаквенил			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомалярийное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		P01BA02	Гидроксихлорохин						
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
		Гидроксихлорохин		Евроапи Венгрия ЛТД	Budapest To utca 1-5, 1045, Hungary	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>