



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002927	Дата регистрации	24.03.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.10.2023
	Дата переоформления	25.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Мерк Шарп и Доум Б.В.					
		Страна	Нидерланды					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Исентресс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ралтегравир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки жевательные	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке			
				• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
		таблетки жевательные	25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке			
• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands		Нидерланды	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands		Нидерланды	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Фармасьютикалс Инк.	2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237, USA		США	
		4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands		Нидерланды	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002927-240315			2015		Исентресс®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002927-240315			2017	1	Исентресс®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002927-240315			2019	2	Исентресс®		
		4	Изм. №3 к ЛП-002927-240315			2021	3	Исентресс®		
		5	Изм. №4 к ЛП-002927-240315			2022	4	Исентресс®		
		6	Изм. №5 к ЛП-002927-240315			2022	5	Исентресс®		
		7	Изм. №6 к ЛП-002927-240315			2023	6	Исентресс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								противовирусное [ВИЧ] средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		J05AX08			Ралтегравир					
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	
		Ралтегравир		Зигфрид Эвьона СА	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~	
		Ралтегравир		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, 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"/> ~	