



## Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-003813	Дата регистрации 31.08.2016	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 01.09.2021
	Дата переоформления 01.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "Фармасинтез-Тюмень"
	Страна	Россия

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дарунавир
---	--	-----------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дарунавир
---	--	-----------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
					Упаковки
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>240 шт. - банки - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>480 шт. - банки - пачки картонные (480 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>240 шт. - банки - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>480 шт. - банки - пачки картонные (480 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>240 шт. - банки - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>480 шт. - банки - пачки картонные (480 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	75 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul>

									<ul style="list-style-type: none"> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>240 шт. - банки - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>480 шт. - банки - пачки картонные (480 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
									4 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		800 мг						<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>240 шт. - банки - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>480 шт. - банки - пачки картонные (480 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
									4 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		400 мг						<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>240 шт. - банки - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>480 шт. - банки - пачки картонные (480 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ООО "Фармасинтез-Тюмень"		625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003813-310816		2016		Дарунавир		
		2	Изм. №1 к ЛП-003813-310816		2017	1	Дарунавир		
		3	Изм. №2 к ЛП-003813-310816		2018	2	Дарунавир		
		4	Изм. №3 к ЛП-003813-310816		2020	3	Дарунавир		
		5	Изм. №4 к ЛП-003813-310816		2021	4	Дарунавир		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AE10		Дарунавир					
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
		Дарунавир	Дарунавир	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001527-201016	~
		Дарунавир	Дарунавир (аморфный)	МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000843-200521	~
		Дарунавир	Дарунавир	Эрин Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 48-50, 209-211, IDA., Phase-II, Pashamylaram, Medak District, Telengana, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001258-021115	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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