



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006842	Дата регистрации	11.03.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	31.08.2021
	Дата переоформления	31.08.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "АМЕДАРТ"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Терифлуноמיד						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Терифлуноמיד						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	14 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 84 шт. - банки - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")		308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5		Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "АМЕДАРТ"		109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006842-110321	2021		Терифлуноמיד		
		2	Изм. №1 к ЛП-006842-110321	2021	1	Терифлуноמיד		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		селективный иммунодепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA		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		Хонор Лаб Лимитед	Unit-III, Plot No. 4, Hetero Infrastructure Ltd., SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District - 5310381, Andhra Pradesh, India	~			~
		Терифлуномид		Юником Лабораториз Лтд.	Plot No 99, M.I.D.C.Area Village Dhatav-Roha, 402 116 Dist Raigad, Maharashtra, 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"/> ~