



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004056	Дата регистрации	29.12.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	05.04.2022
	Дата переоформления	05.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭФАВИРЕНЗ-НАНОЛЕК®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эфавиренз						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	3 года	Упаковки			
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 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 "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004056-291216	2016		Эфкур-600		
		2	Изм. №1 к ЛП-004056-291216	2017	1	Эфкур-600		
		3	Изм. №2 к ЛП-004056-291216	2018	2	Эфавиренз-НАНОЛЕК®		
		4	Изм. №3 к ЛП-004056-291216	2019	3	Эфавиренз-НАНОЛЕК®		
		5	Изм. №4 к ЛП-004056-291216	2020	4	Эфавиренз-НАНОЛЕК®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AG03	Эфавиренз						
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
		Эфавиренз		Майлэн Лабораториз Лимитед	564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India	~			~
		Эфавиренз		Лаурус Лабс Pvt.Лтд	Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 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"/> ~