



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006885	Дата регистрации	05.04.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	19.04.2023
	Дата переоформления	19.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")					
		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	600 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	800 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВЛ	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006885-050421		2021		Дарунавир		
		2	Изм. №1 к ЛП-006885-050421		2023	1	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		Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Дарунавир		Ципла Лтд.	Plot No. D-27, M.I.D.C. Industrial Area, Kurkumbh, Taluka-Daund, Pune, 413 802, Maharashtra State, 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"/> ~