



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002176)-(РГ-RU)		Дата регистрации	17.04.2023		Дата окончания действия	17.04.2028		Дата решения	31.07.2023	
	Дата переоформления	31.07.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.									
		Страна	Израиль									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Валацикловир-Тева										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Валацикловир										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	Упаковки							
					При температуре не выше 30 град.							
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна						
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия						
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия						
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия						
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование						

		1	ЛП-№(002176)-(РГ-RU)-310723			2023		Валацикловир-Тева	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противовирусное средство системного действия; противовирусное средство прямого действия; нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AB11		Валацикловир					
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
		Валацикловир		Майлан Лабораторис Лимитед	(Unit-7) Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Sangareddy District, India-502 307 Patancheru, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>