



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015941/01	Дата регистрации	22.07.2009	Дата решения	22.03.2023
	Дата переоформления	31.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед			
	Страна	Великобритания				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эпивир®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ламивудин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для приема внутрь	10 мг/мл	2 года; после вскрытия - 1 мес • 240 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозирующим/ - По рецепту	Упаковки При температуре не выше 25 град.	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бора Фармасьютикал Сервисез Инк.	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4, Canada	Канада
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N015941/01-120218	2018		Эпивир®
		2	Изм. №1 к П N015941/01-120218	2019	1	Эпивир®
		3	Изм. №2 к П N015941/01-120218	2019	2	Эпивир®
		4	Изм. №3 к П N015941/01-120218	2020	3	Эпивир®
		5	Изм. №4 к П N015941/01-120218	2021	4	Эпивир®
		6	Изм. №5 к П N015941/01-120218	2021	5	Эпивир®

		7	Изм. №6 к П N015941/01-120218			2023	6	Эпивир®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		J05AF05	Ламивудин						
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
		Ламивудин		Милан Лабораториз Лимитед	Survey No. 10 & 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District – 502319, Telangana, India	~			~
		Ламивудин		Глаксо Вэллком Мэньюфэкчуриг Пти Лтд	1 Pioneer Sector 1, Jurong, 628413, Singapore	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>