



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005166	Дата регистрации	08.11.2018	Дата окончания действия	08.11.2024	Дата решения	06.10.2021
	Дата переоформления	14.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Авексима"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОСЕЛЬТАМИВИР АВЕКСИМА						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Осельтамивир						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		капсулы	30 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 			
	капсулы	75 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 				
	капсулы	45 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 "Авексима Сибирь"		652473, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул.Герцена, д.7		Россия

		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005166-081118		2018		Осельтамивир Авексима		
		2	Изм. №1 к ЛП-005166-081118		2019	1	Осельтамивир Авексима		
		3	Изм. №2 к ЛП-005166-081118		2020	2	Осельтамивир Авексима		
		4	Изм. №3 к ЛП-005166-081118		2021	3	Осельтамивир Авексима		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AH02		Осельтамивир					
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
		Осельтамивир		Инноваре Лабс Прайвит Лимитед	Plot No. 23 A & 23 B, Lalam Koduru (V), APSEZ, Denotified Area, Atchutapuram, Rambilli Mandal, Visakhapatnam - 531 011, Andhra Pradesh, India	~			~
		Осельтамивир		МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	~			~
		Осельтамивир		Ципла Лтд.	Plot No. D-22, 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="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="~"/>