



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-006054"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.01.2020"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="22.01.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="31.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="31.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|---------------|---------------------|----------|---|---|-----------------------------|---|----------------------------------|---|---|-----------------------------|---|----------|---|----------------------------|-----------------------------|---|----------|---|---|---|--|--------|---|---|-----------------------|---|----------|---|----------------------------|-----------------------|--|----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Великобритания"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бикстарви®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Биктегравир+Тенофовира алафенамид+Эмтрицитабин"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг+25 мг+200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - коробка (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 50 мг+25 мг+200 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - коробка (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 50 мг+25 мг+200 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - коробка (30 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Роттендорф Фарма ГмбХ</td> <td>Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Роттендорф Фарма ГмбХ</td> <td>Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства") | 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 | Россия | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Роттендорф Фарма ГмбХ | Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany | Германия | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Роттендорф Фарма ГмбХ | Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany | Германия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства") | 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Роттендорф Фарма ГмбХ | Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Роттендорф Фарма ГмбХ | Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|---|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи | IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | Ирландия | | | |
| | | 8 | Выпускающий контроль качества | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства") | 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-006054-220120 | | 2020 | | Биктарви™ | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-006054-220120 | | 2020 | 1 | Биктарви® | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-006054-220120 | | 2021 | 2 | Биктарви® | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-006054-220120 | | 2023 | 3 | Биктарви® | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-006054-220120 | | 2023 | 4 | Биктарви® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противовирусное [ВИЧ] средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J05AR20 | | Эмцитабин+Тенофовира алафенамид+Биктегривир | | | | | |
| 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 |
| | | Биктегривир | | Эстив Хуаи Фармасьютикал Ко, Лтд. | Linhai Rd., Yuecheng District, Shaoxing, 312071 Zhejiang, China | ~ | | | ~ |
| | | Тенофовир | | Эстив Кимика С.А. | C/Ter, 94 Poligon Industrial Celra, 17460 Celra (Girona), Spain | ~ | | | ~ |
| | | Эмтрицитабин | | Эстив Хуаи Фармасьютикал Ко, Лтд. | Linhai Rd., Yuecheng District, Shaoxing, 312071 Zhejiang, China | ~ | | | ~ |
| | | Эмтрицитабин | | Эвоник Оперейшенс ГмбХ | Gutenbergstrasse 2, 69221 Dossenheim, Germany | ~ | | | ~ |
| | | Эмтрицитабин | | Юхан Кемикал Инк. | 45, Jiwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic Of Korea | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ | |