



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------|--|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-003643 | Дата регистрации | 20.05.2016 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 05.08.2022 |
| | Дата переоформления | 21.05.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Элгравир | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Энтекавир | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 1 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | |
| | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|--|-------------------------------------|--|-----------------------------|---|
| | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | | Показать инструкции | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-003643-200516 | 2016 | | Элгравир | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-003643-200516 | 2017 | 1 | Элгравир | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-003643-200516 | 2019 | 2 | Элгравир | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-003643-200516 | 2020 | 3 | Элгравир | | | |
| | 5 | Изм. №4 к ЛП-003643-200516 | 2022 | 4 | Элгравир | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | противовирусное средство | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J05AF10 | Энтекавир | | | | | | |
| 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 |
| | | Энтекавир | Энтекавир | Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез" | Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2 | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС-001644-040822 | ~ |
| | | Энтекавир | Энтекавир | Анхуи Байокэм Юнайтед Фармасьютикал Ко.Лтд | Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Anhui Province, China | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 001489-240816 | ~ |
| 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="~"/> |