



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-006205/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.07.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="04.04.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="04.04.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																							
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Астеллас Фарма Юроп Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Адваграф®"/></p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Такролимус"/></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="3">капсулы пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года; после вскрытия - 1 год</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>3 года; после вскрытия - 1 год</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">0.5 мг</td> <td>3 года; после вскрытия - 1 год</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы пролонгированного действия	1 мг	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>		5 мг	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>		капсулы пролонгированного действия	0.5 мг	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																						
капсулы пролонгированного действия	1 мг	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>																						
	5 мг	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																					
<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
капсулы пролонгированного действия	0.5 мг	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (25 шт.) - упаковки картонные (250 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>																						
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></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																				

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Астеллас Ирланд Ко. Лтд.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	Ирландия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Астеллас Ирланд Ко. Лтд.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	Ирландия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Астеллас Ирланд Ко. Лтд.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	Ирландия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Астеллас Ирланд Ко. Лтд.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006205/09-040423		2023		Адваграф®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		иммунодепрессивное средство - кальциневрина ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L04AD02		Такролимус					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Такролимус		Астеллас Фарма Инк	2-178, Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	~			~
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"/> ~	