



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013884/01	Дата регистрации	18.09.2008	Дата решения	17.08.2022
	Дата переоформления	28.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Арава®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лефлуномид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					• 3 шт. - блистеры - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Опелла Хелскеа Интернешнл САС	56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>				<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	П N013884/01-180908				2008		Арава®	
		2	Изм. №1 к П N013884/01-180908				2008	1	Арава®	
		3	Изм. №2 к П N013884/01-180908				2010	2	Арава®	
		4	Изм. №3 к П N013884/01-180908				2012	3	Арава®	
		5	Изм. №4 к П N013884/01-180908				2015	4	Арава®	
		6	Изм. №5 к П N013884/01-180908				2016	5	Арава®	
		7	Изм. №6 к П N013884/01-180908				2017	6	Арава®	
		8	Изм. №7 к П N013884/01-180908				2018	7	Арава®	
		9	Изм. №8 к П N013884/01-180908				2020	8	Арава®	
		10	Изм. №9 к П N013884/01-180908				2021	9	Арава®	
		Изм. №10 к П N013884/01-180908				2021	10	Арава®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> иммунодепрессивное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>							
		L04AA13	Лефлуномид							
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>	
		Лефлуномид		ЕВРОАПИ Германия ГмбХ	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	~			~	
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="~"/>	