



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСП-005232/09	Дата регистрации	30.06.2009	Дата решения	26.10.2023
	Дата переоформления	09.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Фарма А/С			
		Страна	Дания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фендивия				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фентанил				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		трансдермальная терапевтическая система	25 мкг/ч	3 года	При температуре 15-25 град.	
				• 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту		
		трансдермальная терапевтическая система	50 мкг/ч	3 года	При температуре 15-25 град.	
				• 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту		
		трансдермальная терапевтическая система	75 мкг/ч	3 года	При температуре 15-25 град.	
				• 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту		
		трансдермальная терапевтическая система	12.5 мкг/ч	3 года	При температуре 15-25 град.	
				• 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту		
		трансдермальная терапевтическая система	100 мкг/ч	3 года	При температуре 15-25 град.	
				• 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту		

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ЛТС Ломанн Терапи-Системе АГ		Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата				Показать инструкции					
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-005232/09-200219			2019		Фендивия™		
		2	Изм. №1 к ЛСР-005232/09-200219			2019	1	Фендивия™		
		3	Изм. №2 к ЛСР-005232/09-200219			2019	2	Фендивия™		
		4	Изм. №3 к ЛСР-005232/09-200219			2021	3	Фендивия™		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее наркотическое средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N02AB03		Фентанил						
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	
		Фентанил		Цедабург Фармасьютикалз Инк.	870 Badger Cir, Grafton, Wisconsin 53024, USA	~			НП	
		Фентанил		СпекДжизкс ЭлЭлСи	3600 North Second Street, St. Louis, Missouri 63147, USA	~			НП	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								НП