



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001504)-(PT-RU)	Дата регистрации	05.12.2022	Дата окончания действия	05.12.2027	Дата решения	09.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед							
		Страна	Великобритания							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вокабриа								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Каботегравир								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
		суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением	600 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.(не замораживать)					
				• 3.4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
		суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением	400 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.(не замораживать)					
				• 2.3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom			Великобритания		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom			Великобритания		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom			Великобритания		

		4	Выпускающий контроль качества	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата										Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001504)-(PG-RU)-051222			2022		Вокабрия			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; ингибиторы интегразы									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ							
		J05AJ04		Каботегравир							
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		
		Каботегравир		Глаксо Вэлком Мэньюфэкчуринг Пти Лтд	1 Pioneer Sector 1, Jurong, 628413, Singapore	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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									Нет ~