



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000923	Дата регистрации	05.04.2011	Дата решения	25.09.2023
	Дата переоформления	25.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Астеллас Фарма Юроп Б.В.			
		Страна	Нидерланды			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Програф®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Такролимус				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы	1 мг	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры 400-600 шт. - коробки картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		
				3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	
капсулы	5 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры 400-600 шт. - коробки картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				
капсулы	0.5 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры 400-600 шт. - коробки картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ 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	ЛС-000923-250923		2023		Програф®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессивное средство - кальциневрина ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AD02	Такролимус						
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
		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"/> ~	