



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001141)-(РГ-RU) Дата регистрации 17.08.2022 Дата решения 17.08.2022</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")</p> <p>Страна: Россия</p>														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Ралеф®</p>														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Лефлуномид</p>														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.												
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 												

									• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001141)-(РГ-RU)-170822			2022		Ралеф®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессивное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		L04AA13	Лефлуномид						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наименование	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Лефлуномид	Лефлуномид	Формоза Лабораториз Инк	36-1, Hoping Street, Louchu County, Taoyuan, 338, Taiwan, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-005818/09-281215	~
		Лефлуномид	Лефлуномид	Алембик Фармасьютикалс Лимитед	Village Panelav, P.O. Tajpura, Nr.Baska, Tal: Halol, Dist:Panchmahal-389350, Gujarat State, India	4 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000631-040713	~
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"/> ~