



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011612/02		Дата регистрации	05.05.2010		Дата решения	05.04.2023	
	Дата переоформления	30.03.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед						
		Страна	Великобритания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зиаген®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Абакавир							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для приема внутрь	20 мг/мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 30 град. • 240 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозирующим/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бора Фармасьютикал Сервисез Инк.	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4, Canada			Канада	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011612/02-151117	2017		Зиаген®			
		2	Изм. №1 к П N011612/02-151117	2020	1	Зиаген®			
		3	Изм. №2 к П N011612/02-151117	2019	2	Зиаген®			
		4	Изм. №3 к П N011612/02-151117	2020	3	Зиаген®			
		5	Изм. №4 к П N011612/02-151117	2021	4	Зиаген®			
		6	Изм. №5 к П N011612/02-151117	2021	5	Зиаген®			

		7	Изм. №6 к П N011612/02-151117	2022	6	Зиаген®			
		8	Изм. №7 к П N011612/02-151117	2022	7	Зиаген®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AF06	Абакавир						
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
		Абакавир		Пирамал Фарма Лимитед	Sy. Nos. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Sangareddy District - 502 321, Telangana, India	~			~
		Абакавир		Термо Фишер Сайентифик Корк Лимитед	Currabinny, Carrigaline, County Cork, P43 AY66, Ireland	~			~
		Абакавир		Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Cobden Street, Montrose, Angus, DD10 8EA, United Kingdom	~			~
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"/> ~