



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003746	Дата регистрации	20.07.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.07.2023
	Дата переоформления	04.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.					
		Страна	Люксембург					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аденурик®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фебуксостат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	80 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	120 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				

										• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Менарини-Фон Хейден ГмбХ		Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003746-081019			2019		Аденурик®			
		2	Изм. №1 к ЛП-003746-081019			2020	1	Аденурик®			
		3	Изм. №2 к ЛП-003746-081019			2023	2	Аденурик®			
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа								
		противоподагрическое средство - ксантинооксидазы ингибитор									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ							
		M04AA03		Фебуксостат							
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		
		Фебуксостат		Чжэцзян Аусунь Фармасьютикал Ко., Лтд.	№5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Taizhou, 317015, Zhejiang Province, China	~			~		
		Фебуксостат		Эстеве Кимика С.А.	Poligon Industrial Cerla, s/n, 17460, Cerla, Girona, Spain	~			~		
		Фебуксостат		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Нет"/>	
		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="text" value="~"/>	