



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006248)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Дата регистрации:	17.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.07.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Вирамун®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Невирарипин
10	Лекарственная форма:	суспензия для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	50 мг/5 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[суспензия для приема внутрь, 50 мг/5 мл (флакон) 240 мл x 1 + (шприц мерный) x 1 + (крышка) x 1] x 1 (пачка картонная); суспензия для приема внутрь, 50 мг/5 мл (флакон) 240 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	невирарипина гемигидрат 10.35 мг/мл (соответствует невирарипину 10.00 мг/мл), вспомогательные вещества (карбомер (карбомер 934P), полисорбат-80, сорбитол-70, сахароза, метилпарагидроксибензоат.

		пропилпарагидроксibenзоат, натрия гидроксид (пеллеты), вода очищенная)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA
2	Первичная упаковка	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA
3	Вторичная упаковка	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA
4	Выпускающий контроль качества	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

