



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного средства**

Номер П N013884/01

Дата регистрации: 18.09.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

18.09.2008

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany Industriepark Hoechst, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Арава®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Лефлуномид
4. Код АТХ	L04AA13
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
лефлуномид 10 мг/20 мг/100 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат 78 мг/72 мг/138.42 мг, крахмал кукурузный 50 мг/46 мг/86.3 мг, повидон К 25 (Поливидон К 25) 3.5 мг/3.5 мг/7.38 мг, тальк -/-/15.5 мг, кремния диоксид коллоидный 0.5 мг/0.5 мг/1.11 мг, магния стеарат 0.5 мг/0.5 мг/1.84 мг, кросповидон 7.5 мг/7.5 мг/18.45 мг, оболочка - гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 5 mPa.s) 2.521 мг/2.516 мг/5.443 мг, макрогол 8000 0.16 мг/0.16 мг/0.288 мг, титана диоксид (Е 171) 0.63 мг/0.629 мг/1.361 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) -/0.006 мг/-, тальк 0.189 мг/0.189 мг/0.408 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
10 мг, 20 мг, 100 мг	10 мг, 20 мг: флаконы полиэтиленовые - 30 - N1; 100 мг: блистеры - 3 - N1
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения

По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	
1. Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Авентис Интерконтиненталь, Франция Aventis Intercontinental, France 56 Route de Choisy au Bac, F-60205 Compiègne Cedex, France
Стадия производства:	Производитель
2. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Авентис Интерконтиненталь, Франция Aventis Intercontinental, France 56 Route de Choisy au Bac, F-60205 Compiègne Cedex, France
Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Авентис Интерконтиненталь, Франция Aventis Intercontinental, France 56 Route de Choisy au Bac, F-60205 Compiègne Cedex, France

10. Реквизиты нормативной документации

П N013884/01-180908

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель

0003374

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

«Санофи-авентис групп»
(Франция)

ул. Садовническая, д. 82, стр. 2,
г. Москва, 115035

28.12.2010 № 34-3-40/344
На № _____ от _____

**Решение о внесении изменений
в документы, содержащиеся
в регистрационном досье
на зарегистрированный
лекарственный препарат
для медицинского применения**

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Арава®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Лефлуномид

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг, 100 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Авентис Интерконтиненталь, Франция,

56 Route de Choisy au Bac, F-60205 Compiègne Cedex, France

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия,

Industriepark Hoechst, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

П N013884/01 от 18.09.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

П N013884/01-180908

(нормативная документация)

- контроль качества» титульного листа нормативной документации, в раздел «Маркировка» нормативной документации;
- 2) в раздел «Название производителя» инструкции по применению лекарственного препарата;
- 3) в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

- изменение № 2 к нормативной документации П N013884/01-180908 в 1 экз. на 3 л.;
- изменение № 2 к инструкции по применению в 1 экз. на 1 л.;
- макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки в 1 экз. на 6 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



М.Р. Сакаев