



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-002629	Дата регистрации 22.09.2014	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 03.10.2023					
	Дата переоформления 09.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Активис Групп ПТС ехф	Страна Исландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Силденафил-Тева							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Силденафил							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
• 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту									
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.						
• 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту									
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.						
• 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Активис Лтд	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	Мальта					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
1		ЛП-002629-030417	2017		Олмакс Стронг				
2		Изм. №1 к ЛП-002629-030417	2020	1	Олмакс Стронг				
3		Изм. №2 к ЛП-002629-030417	2021	2	Силденафил-Тева				
4		Изм. №3 к ЛП-002629-030417	2023	3	Силденафил-Тева				
5	Изм. №4 к ЛП-002629-030417	2023	4	Силденафил-Тева					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа эректильной дисфункции средство лечения - ФДЭ5-ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G04BE03	Силденафил						
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
		Силденафил		Майлан Лабораториз Лимитед	Unit-9, Plot No. 5, Road No. 12, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal,	~			~

Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531019, India

12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ~
----	----------------	--	--