



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000764)-(РГ-RU)	Дата регистрации	05.05.2022	Дата окончания действия	05.05.2027	Дата решения	13.07.2023
	Дата переоформления	13.07.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Адемпас®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Риоцигуат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
			<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 					
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
			<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 					
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					

									<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Байер АГ		Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Байер АГ		Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Байер АГ		Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К.		Up`n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany		Германия
		5	Выпускающий контроль качества		Байер АГ		Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000764)-(РГ-RU)-130723			2023		Адемпас®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигипертензивные средства; другие антигипертензивные средства; антигипертензивные средства для лечения легочной артериальной гипертензии							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C02KX05		Риоцигуат					
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
		Риоцигуат		Байер АГ	Friedrich-Ebert-Str. 217-333, 42117, Wuppertal, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>