



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014304/01		Дата регистрации	25.12.2007		Дата решения	22.05.2023	
	Дата переоформления	22.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зовиракс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацикловир							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		крем для наружного применения	5%	3 года - тубы; 2 года - флаконы	Упаковки При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 2 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 2 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 5 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Глаксо Вэлком Оперейшнс	Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, United Kingdom			Великобритания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014304/01-050717	2017		Зовиракс®			
		2	Изм. №1 к П N014304/01-050717	2018	1	Зовиракс			
		3	Изм. №2 к П N014304/01-050717	2020	2	Зовиракс			
		4	Изм. №3 к П N014304/01-050717	2021	3	Зовиракс			

		5	Изм. №4 к П N014304/01-050717			2021	4	Зовиракс	
		6	Изм. №5 к П N014304/01-050717			2023	5	Зовиракс	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противовирусное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		D06BB03			Ацикловир				
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Ацикловир		Милан Лабораториз Лимитед	Unit-7, Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A. Pashamylaram (M), Phase-II, Sangareddy District-502 307, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~