



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|------------|
| 1 | Номер | ЛС-001810 | Дата регистрации | 27.07.2011 | Дата решения | 07.02.2023 |
| | Дата переоформления | 07.02.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | ООО "Стратегия" | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Ронколейкин® | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Интерлейкин-2 | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | | | Упаковки | | |
| | | раствор для инфузий и подкожного введения | 1 мг/мл | 2 года | При температуре 2-8 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | |
| | | раствор для инфузий и подкожного введения | 0.5 мг/мл | 2 года | При температуре 2-8 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | |
| | | раствор для инфузий и подкожного введения | 0.25 мг/мл | 2 года | При температуре 2-8 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ООО "Научно-производственная компания "Биотех" | г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, проспект Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|----------------------------|----------------------|---|----------------------|--|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛС-001810-220514 | | | 2014 | | Ронколейкин® | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛС-001810-220514 | | | 2018 | 1 | Ронколейкин® | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛС-001810-220514 | | | 2020 | 2 | Ронколейкин® | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛС-001810-220514 | | | 2021 | 3 | Ронколейкин® | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛС-001810-220514 | | | 2023 | 4 | Ронколейкин® | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | цитокин | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | | АТХ | | | | |
| | | L03AC | | | Интерлейкины | | | | |
| 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 |
| | | Интерлейкин-2 | Ронколейкин | ООО "Биотех" | 199155, г. Санкт-Петербург, ул. Уральская, д. 17, корпус. 3, лит. Е | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. | ЛС-001811-180711 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="Нет"/> |
| | | 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="~"/> |