



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000545)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="04.02.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="04.02.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.10.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Лаборатории Сервье"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Франция"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Онкаспар®"/></p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Пэгаспаргаза"/></p>																											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">750 МЕ/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 3750 МЕ - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий		750 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать)		• 3750 МЕ - флаконы - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																										
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий		750 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать)																								
				• 3750 МЕ - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк.</td> <td>Commerce Drive 25, Bedford, New Hampshire, 03110, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк.</td> <td>Commerce Drive 25, Bedford, New Hampshire, 03110, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Экселид, Инк.</td> <td>6925 Guion Road, Indianapolis (IN) 46268, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Лаборатории Сервье Индастри</td> <td>905, route de Saran, 45520 Gidy, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк.	Commerce Drive 25, Bedford, New Hampshire, 03110, USA	США	2	Производитель (готовой ЛФ)	Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк.	Commerce Drive 25, Bedford, New Hampshire, 03110, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Экселид, Инк.	6925 Guion Road, Indianapolis (IN) 46268, USA	США	4	Выпускающий контроль качества	Лаборатории Сервье Индастри	905, route de Saran, 45520 Gidy, France	Франция
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк.	Commerce Drive 25, Bedford, New Hampshire, 03110, USA	США																						
2		Производитель (готовой ЛФ)	Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк.	Commerce Drive 25, Bedford, New Hampshire, 03110, USA	США																							
3		Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Экселид, Инк.	6925 Guion Road, Indianapolis (IN) 46268, USA	США																							
4		Выпускающий контроль качества	Лаборатории Сервье Индастри	905, route de Saran, 45520 Gidy, France	Франция																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																											
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																					
Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																							

		1	ЛП-№(000545)-(РГ-РУ)-231023				2023		Онкаспар®
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> Противоопухолевые средства и иммуномодуляторы; другие противоопухолевые средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XX24		Пегаспаргаза					
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>
		Пэгаспаргаза		Экселид, Инк.	6925 Guion Road, Indianapolis (IN) 46268, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Да  <input type="checkbox"/> ~