



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002738)-(РГ-RU)	Дата регистрации	11.07.2023	Дата окончания действия	11.07.2028	Дата решения	11.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Фармасьютикалс Интернешнл АГ Айерленд Бренч							
		Страна	Ирландия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ВПРИВ®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Велаглуцераза альфа								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	400 ЕД	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град. (не замораживать) • 400 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany			Германия		
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany			Германия		
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В.	Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands			Нидерланды		
		4	Выпускающий контроль качества	Такеда Фармасьютикалс Интернешнл АГ Айерленд Бренч	Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland			Ирландия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(002738)-(РГ-RU)-110723	2023		ВПРИВ®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; ферменты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AB10	Велаглоцераза альфа						
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
		Велаглоцераза альфа		Шайер Хьюман Дженетик Терапис, Инк	400 Shire Way, Lexington, MA 02421, USA	~			~
		Велаглоцераза альфа		Шайер Хьюман Дженетик Терапис, Инк	205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, MA 02138, USA	~			~
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="~"/>