



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005200	Дата регистрации	20.11.2018	Дата окончания действия	20.11.2024	Дата решения	09.10.2023
	Дата переоформления	18.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТАЛС®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иксекизумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	80 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)			
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы в автоинъекторах - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - шприцы в автоинъекторах - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в автоинъекторах (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - шприцы в автоинъекторах (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в автоинъекторах (3 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - шприцы в автоинъекторах (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эли Лилли энд Компани		Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA		США
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эли Лилли энд Компани		Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA		США

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
			1	ЛП-005200-201118	2018		Талс™		
			2	Изм. №1 к ЛП-005200-201118	2019	1	Талс™		
			3	Изм. №2 к ЛП-005200-201118	2020	2	Талс™		
			4	Изм. №3 к ЛП-005200-201118	2020	3	Талс™		
			5	Изм. №4 к ЛП-005200-201118	2020	4	Талс™		
			6	Изм. №5 к ЛП-005200-201118	2021	5	Талс™		
			7	Изм. №6 к ЛП-005200-201118	2021	6	Талс™		
			8	Изм. №7 к ЛП-005200-201118	2022	7	Талс®		
			9	Изм. №8 к ЛП-005200-201118	2022	8	Талс®		
	10	Изм. №9 к ЛП-005200-201118	2023	9	Талс®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Иммуносупрессоры, ингибиторы интерлейкина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AC13	Иксекизумаб						
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
		Иксекизумаб		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~