



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000413)-(РГ-RU) Дата регистрации 02.11.2021 Дата окончания действия 02.11.2026 Дата решения 21.09.2022</p> <p>Дата переоформления 21.09.2022 Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Пфайзер Инк.</p> <p>Страна: США</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Биспонса</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Инотузумаб озогамицин</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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 концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1 мг	5 лет	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		• 1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1 мг	5 лет	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																							
			• 1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи</td> <td>401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи</td> <td>401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи	401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965, USA	США	2	Производитель (готовой ЛФ)	Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи	401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США	4	Выпускающий контроль качества	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи	401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965, USA	США																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи	401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965, USA	США																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США																						
4	Выпускающий контроль качества	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000413)-(ПГ-RU)-210922			2022		Биспонса		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевые средства, моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы CD22 (кластеры дифференцировки 22)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L01FB01	Инотузумаб озогамин							
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	
		Инотузумаб озогамин		Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи	401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965, USA	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="checkbox"/> 08.08.2018	