



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-000869</b></p> <p>Дата регистрации <b>18.10.2011</b></p> <p>Дата решения <b>19.10.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>24.02.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Инфибета®</b></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Интерферон бета-1b</b></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 раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2">9.6 млн.МЕ</td> <td>2 года; 3 года - растворитель</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать); перед применением допускается хранение (при температуре не выше 25 град., не более 7 суток), в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.3 мг - флаконы (15 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.54% (флаконы) 1,2 мл - 15шт, шприцом 1 мл-15шт, шприцом 2 мл-15шт, иглой для приготовления препарата- 30 шт, иглой для подкожного введения препарата - 15шт, салфетками спиртовыми - 30 шт./ - По рецепту</li> <li>0.3 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.54% (флаконы) 1,2 мл - 5шт, шприцом 1 мл - 5шт, шприцом 2 мл - 5шт, иглой для приготовления препарата- 10 шт, иглой для подкожного введения препарата - 5шт, салфетками спиртовыми - 10 шт./ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	9.6 млн.МЕ	2 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать); перед применением допускается хранение (при температуре не выше 25 град., не более 7 суток), в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.3 мг - флаконы (15 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.54% (флаконы) 1,2 мл - 15шт, шприцом 1 мл-15шт, шприцом 2 мл-15шт, иглой для приготовления препарата- 30 шт, иглой для подкожного введения препарата - 15шт, салфетками спиртовыми - 30 шт./ - По рецепту</li> <li>0.3 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.54% (флаконы) 1,2 мл - 5шт, шприцом 1 мл - 5шт, шприцом 2 мл - 5шт, иглой для приготовления препарата- 10 шт, иглой для подкожного введения препарата - 5шт, салфетками спиртовыми - 10 шт./ - По рецепту</li> </ul>		
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	9.6 млн.МЕ	2 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать); перед применением допускается хранение (при температуре не выше 25 град., не более 7 суток), в оригинальной упаковке													
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.3 мг - флаконы (15 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.54% (флаконы) 1,2 мл - 15шт, шприцом 1 мл-15шт, шприцом 2 мл-15шт, иглой для приготовления препарата- 30 шт, иглой для подкожного введения препарата - 15шт, салфетками спиртовыми - 30 шт./ - По рецепту</li> <li>0.3 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.54% (флаконы) 1,2 мл - 5шт, шприцом 1 мл - 5шт, шприцом 2 мл - 5шт, иглой для приготовления препарата- 10 шт, иглой для подкожного введения препарата - 5шт, салфетками спиртовыми - 10 шт./ - По рецепту</li> </ul>														
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")</td> <td>601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО</td> <td>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия												
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия												

		качества)	"Фармстандарт-УфаВИТА")						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-000869-030220		2020		Инфибета®		
		2	Изм. №1 к ЛП-000869-030220		2022	1	Инфибета®		
		3	Изм. №2 к ЛП-000869-030220		2022	2	Инфибета®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> цитокин, рассеянного склероза средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L03AB08	Интерферон бета-1b						
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>
		Интерферон бета-1b		Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	~			~
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"/> ~