



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-003075</p> <p>Дата регистрации 06.07.2015</p> <p>Дата окончания действия 31.12.2025</p> <p>Дата решения 08.11.2022</p> <p>Дата переоформления 11.09.2020</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд.</p> <p>Страна Корея</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Фламмэгис®</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Инфликсимаб</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <th>Упаковки</th> </tr> <tr> <td>При температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мг - флаконы (140 шт.) - контейнеры - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	5 лет	Упаковки	При температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мг - флаконы (140 шт.) - контейнеры - In-Bulk 																				
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																												
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	5 лет	Упаковки																												
			При температуре 2-8 град. (не замораживать)																												
<ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мг - флаконы (140 шт.) - контейнеры - In-Bulk 																															
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>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></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С.</td> <td>Sanayi Caddesi №13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С.</td> <td>Sanayi Caddesi №13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")</td> <td>Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С.	Sanayi Caddesi №13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey	Турция		2	Производитель (готовой ЛФ)	Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С.	Sanayi Caddesi №13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey	Турция		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С.	Sanayi Caddesi №13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey	Турция																										
	2	Производитель (готовой ЛФ)	Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С.	Sanayi Caddesi №13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey	Турция																										
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																										
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия																										

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Селлтрион Инк	20 Academy-ro 51 beon-gil Yeonsu-gu, Incheon, KR-22014 Republic of Korea	Корея			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Селлтрион Инк	20 Academy-ro 51 beon-gil Yeonsu-gu, Incheon, KR-22014 Republic of Korea	Корея			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Селлтрион Инк	20 Academy-ro 51 beon-gil Yeonsu-gu, Incheon, KR-22014 Republic of Korea	Корея			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	Селлтрион Инк	20 Academy-ro 51 beon-gil Yeonsu-gu, Incheon, KR-22014 Republic of Korea	Корея			
		10	Выпускающий контроль качества	СЕЛЛТРИОН, Инк	23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea	Корея			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 003075-060715		2015		Фламмегис®		
		2	Изм. №1 к ЛП 003075-060715		2015	1	Фламмегис®		
		3	Изм. №2 к ЛП 003075-060715		2016	2	Фламмегис®		
		4	Изм. №3 к ЛП 003075-060715		2017	3	Фламмегис®		
		5	Изм. №4 к ЛП 003075-060715		2020	4	Фламмегис®		
		6	Изм. №5 к ЛП 003075-060715		2021	5	Фламмегис®		
		7	Изм. №6 к ЛП 003075-060715		2022	6	Фламмегис®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа) ингибиторы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AB02		Инфликсимаб					
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
		Инфликсимаб		СЕЛЛТРИОН, Инк	23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea	~			~
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"/> ~