



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001344)-(РГ-RU)	Дата регистрации 26.10.2022	Дата решения 27.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Амджен Европа Б.В.	Страна Нидерланды			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Экджива®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Деносуаб				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для подкожного введения	120 мг (70 мг/мл)	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	Пуэрто-Рико, США
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	Пуэрто-Рико, США
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия
6	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды		

		7	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001344)-(РГ-RU)-270923		2023		Эксджива®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения заболеваний костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; другие средства, влияющие на структуру и минерализацию костей							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M05BX04		Деносуаб					
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
		Деносуаб		Амджен Сингапур Мэньюфэкчуринг Пте.Лтд.	1 Tuas View Drive 637026, Singapore	~			~
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"/> ~