



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-002221 Дата регистрации 09.06.2011 Дата решения 04.04.2023</p> <p>Дата переоформления 06.12.2019 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АстраЗенека ЮК Лимитед</p> <p>Страна: Великобритания</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Баета®</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Эксенатид</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">250 мкг/мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 1 мес (при температуре не выше 25 град.)</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1.2 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 2.4 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	250 мкг/мл	3 года; после вскрытия - 1 мес (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 1.2 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 2.4 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для подкожного введения	250 мкг/мл	3 года; после вскрытия - 1 мес (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> 1.2 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 2.4 мл - картриджи в шприц-ручках - 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>Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи</td> <td>927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи</td> <td>927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Шарп Корпорейшн</td> <td>7451 Keebler Way, Allentown, Pennsylvania 18106, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Энестия Бельджиум Эн-Ви</td> <td>Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АстраЗенека АБ</td> <td>Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 647:5), 151 85 Sodertalje, Sweden</td> <td>Швеция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США	2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Шарп Корпорейшн	7451 Keebler Way, Allentown, Pennsylvania 18106, USA	США	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Энестия Бельджиум Эн-Ви	Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930, Belgium	Бельгия	5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 647:5), 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США																											
2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США																											
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Шарп Корпорейшн	7451 Keebler Way, Allentown, Pennsylvania 18106, USA	США																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Энестия Бельджиум Эн-Ви	Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930, Belgium	Бельгия																											
5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 647:5), 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция																											
7	<p>Инструкция по применению Показать инструкции</p>																														

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-002221-090611			2011		Баета®		
		2	Изм. №1 к ЛС-002221-090611			2011	1	Баета®		
		3	Изм. №2 к ЛС-002221-090611			2013	2	Баета®		
		4	Изм. №3 к ЛС-002221-090611			2014	3	Баета®		
		5	Изм. №4 к ЛС-002221-090611			2015	4	Баета®		
		6	Изм. №5 к ЛС-002221-090611			2016	5	Баета®		
		7	Изм. №6 к ЛС-002221-090611			2017	6	Баета®		
		8	Изм. №7 к ЛС-002221-090611			2019	7	Баета®		
		9	Изм. №8 к ЛС-002221-090611			2019	8	Баета®		
		10	Изм. №9 к ЛС-002221-090611			2019	9	Баета®		
11	Изм. №10 к ЛС-002221-090611			2019	10	Баета®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - аналог глюкагоноподобного пептида-1								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		A10BJ01	Эксенатид							
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	
		Эксенатид		СпекДжиэкс ЭлЭлСи	3600 North Second Street, St. Louis, Missouri 63147, USA	~			~	
		Эксенатид		Бахем Америкас, Инк.	3132 Kashiwa Street, Torrance, California 90505, USA	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~	