



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004376	Дата регистрации	17.07.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	29.06.2022
	Дата переоформления	29.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксолар®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омализумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		раствор для подкожного введения	150 мг/мл	18 мес.	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
				• 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту				
раствор для подкожного введения	75 мг/0.5 мл	18 мес.	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)					
		• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
			1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany		Германия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany		Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany		Германия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария	
		5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмБХ	Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany		Германия	

	6	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004376-170717		2017		Ксолар®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004376-170717		2018	1	Ксолар®		
		3	Изм. №3 к ЛП-004376-170717		2018	3	Ксолар®		
		4	Изм. №4 к ЛП-004376-170717		2019	4	Ксолар®		
		5	Изм. №5 к ЛП-004376-170717		2020	5	Ксолар®		
	6	Изм. №6 к ЛП-004376-170717		2022	6	Ксолар®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03DX05	Омализумаб						
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
		Омализумаб		Новартис Фарма С.а.С.	8 rue de l'Industrie, 68330 Huningue, France	~			~
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"/> ~