



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--------------------------------------|--|--|-------------------------|---|--|--------------|----------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(001669)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 13.01.2023 | | Дата окончания действия | 13.01.2028 | | Дата решения | 11.05.2023 | |
| | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | | | | | | | | | | |
| | | 5 лет | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | БиоМарин Интернэшнл Лимитед | | | | | | | | | |
| | | Страна | Ирландия | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Вимизайм® | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Элосульфаза альфа | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | |
| | | | | | Упаковки | | | | | | | |
| | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 1 мг/мл | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать) | | | | | | | |
| | | • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | | | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед | | | | Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom | | | Великобритания | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | БиоМарин Интернэшнл Лимитед | | | | Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | | | Ирландия | |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | | | | Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany | | | Германия | |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | | | | Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany | | | Германия | |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | | | | Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany | | | Германия | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|--|----------------------|--|------------------------------------|--|
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany | Германия | | | |
| | | 7 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ") | 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1 | Россия | | | |
| | | 8 | Выпускающий контроль качества | БиоМарин Интернэшнл Лимитед | Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | Ирландия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(001669)-(РГ-RU)-110423 | | 2023 | | Вимизайм® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ - ферменты | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | A16AB12 | | Элосульфаза альфа | | | | | |
| 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 |
| | | Элосульфаза альфа | | БиоМарин Интернэшнл Лимитед | Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | 1 год | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) | | ~ |
| | | Элосульфаза альфа | | БиоМарин Фармасьютикал Инк | Galli Drive Facility, 46 Galli Drive, Novato, CA 94949, USA | 1 год | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="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 | | | | | | | <input type="text" value="~"/> |
| | | Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный | | | | | | | <input type="text" value="02.02.201"/> |