



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(003419)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.10.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="13.10.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.10.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Биоген Нидерландз Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Плегриди"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Пэгинтерферон бета-1a"/></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 внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">125 мкг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 0.5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутримышечного введения	125 мкг	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)	• 0.5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для внутримышечного введения	125 мкг	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)																												
		• 0.5 мл - шприцы (2 шт.) - 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>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Фармацеутичи Форменти С.п.А.</td> <td>Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС</td> <td>Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Биоген Нидерландз Б.В.</td> <td>Prins Mauritslaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фармацеутичи Форменти С.п.А.	Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy	Италия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС	Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark	Дания	5	Выпускающий контроль качества	Биоген Нидерландз Б.В.	Prins Mauritslaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																											
2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фармацеутичи Форменти С.п.А.	Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy	Италия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС	Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark	Дания																											
5	Выпускающий контроль качества	Биоген Нидерландз Б.В.	Prins Mauritslaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, the Netherlands	Нидерланды																											
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																														

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(003419)-(РГ-RU)-131023				2023		Плегриди
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммуностимуляторы; интерфероны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AB13	Пэгинтерферон бета-1а						
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
		Пэгинтерферон бета-1а		Биоген Инк	5000 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA	~			~
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="~"/>