



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000287)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.06.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="22.06.2026"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="04.05.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="21.12.2022"/></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="Бристол-Майерс Сквибб Компани"/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Опдиво®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ниволумаб"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)																							
			<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы - 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>Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани</td> <td>Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани</td> <td>Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Каталент Ананьи С.р.л.</td> <td>Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс</td> <td>Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США	2	Производитель (готовой ЛФ)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия	4	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland	Ирландия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия																						
4	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland	Ирландия																						
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-№(000287)-(РГ-RU)-040523			2023		Опдиво®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства, моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы PD-1/PDL-1 (белок запрограммированной гибели клеток I / его лиганд)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01FF01		Ниволумаб					
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
		Ниволумаб		Лонза Биолоджикс Инкорпорейтд	101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801, USA	~			~
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"/> ~