



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-001710/07"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="26.07.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.01.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="17.05.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Амджен Европа Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Аранесп"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дарбэпоэтин альфа"/></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 инъекций</td> <td rowspan="2">30 мкг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы 2-108 шт. - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">500 мкг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы 2-108 шт. - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для инъекций	30 мкг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы 2-108 шт. - коробки картонные - In-Bulk 		раствор для инъекций	500 мкг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы 2-108 шт. - коробки картонные - In-Bulk 								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для инъекций	30 мкг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы 2-108 шт. - коробки картонные - In-Bulk 																								
раствор для инъекций	500 мкг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы 2-108 шт. - коробки картонные - In-Bulk 																								
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 (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Амджен Европа Б.В.</td> <td>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед</td> <td>State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед</td> <td>State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани</td> <td>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды			
		7	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-001710/07-110121			2021		Аранесп	
		2	Изм. №1 к ЛСР-001710/07-110121			2022	1	Аранесп	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемопозза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B03XA02		Дарбэпоэтин альфа					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Дарбэпоэтин альфа		Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, 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"/> ~	