



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-003714"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.06.2016"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="24.10.2022"/></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="Джензайм Европа Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Лемтрада®"/></p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Алемтузумаб"/></p>																																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th colspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> <th colspan="2"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>4 года</td> <td colspan="3">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>1.2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		Упаковки				концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.			<ul style="list-style-type: none"> <li>1.2 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>1.2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности		Условия хранения																															
		Упаковки																																			
концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.																																		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1.2 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>1.2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")</td> <td>302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ</td> <td>Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ</td> <td>Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Евроапи Юкей Лимитед</td> <td>37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия																																
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия																																
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия																																
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																																
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания																																

		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия			
		9	Выпускающий контроль качества	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания			
		10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003714-280120		2020		Лемтрада®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003714-280120		2020	1	Лемтрада®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003714-280120		2022	2	Лемтрада®		
		4	Изм. №3 к ЛП-003714-280120		2021	3	Лемтрада®		
		5	Изм. №4 к ЛП-003714-280120		2022	4	Лемтрада®		
		6	Изм. №5 к ЛП-003714-280120		2022	5	Лемтрада®		
		7	Изм. №6 к ЛП-003714-280120		2023	6	Лемтрада®		
		8	Изм. №7 к ЛП-003714-280120		2023	7	Лемтрада®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		селективный иммунодепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L04AA34		Алемтузумаб					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Алемтузумаб		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	~			~
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"/> ~		