



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001150)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="23.08.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.11.2023"/></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="Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Газива®"/></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Обинутузумаб"/></p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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"></td> <td rowspan="2">1000 мг/40 мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 40 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk 40 мл - флаконы - коробки пластиковые - In-Bulk 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		1000 мг/40 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 40 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk 40 мл - флаконы - коробки пластиковые - In-Bulk 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																				
концентрат для приготовления раствора для инфузий		1000 мг/40 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																		
				<ul style="list-style-type: none"> 40 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk 40 мл - флаконы - коробки пластиковые - In-Bulk 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th rowspan="2">№ п/п</th> <th rowspan="2">Стадия производства</th> <th rowspan="2">Производитель</th> <th rowspan="2">Адрес производителя</th> <th rowspan="2">Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п							Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна											
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																		
3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																		

		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия			
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		7	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001150)-(РГ-RU)-141123		2023		Газива®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства, моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы CD20 (кластеры дифференцировки 20)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01FA03		Обинутузумаб					
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
		Обинутузумаб		Рош Диагностикс ГмбХ	Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany	3 года	При температуре минус 40 град.		~
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"/> ~