



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013704/01		Дата регистрации	25.12.2007		Дата решения	28.02.2022	
	Дата переоформления	19.10.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пегасис®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пэгинтерферон альфа-2а (40 кДа)							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для подкожного введения	135 мкг/0.5 мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)				
					<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой стерильной для инъекций (в контейнере)/ - По рецепту 				
	раствор для подкожного введения	180 мкг/0.5 мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)					
				<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой стерильной для инъекций (в контейнере)/ - In-Bulk 0.5 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой стерильной для инъекций (в контейнере)/ - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария	

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		6	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	П N013704/01-191018			2018		Пегасис®	
		2	Изм. №1 к П N013704/01-191018			2019	1	Пегасис®	
		3	Изм. №2 к П N013704/01-191018			2022	2	Пегасис®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммуностимулятор-интерфероны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L03AB11	Пэгинтерферон альфа-2а						
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 альфа-2а (40 кДа)		Рош Диагностика ГмбХ	Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, 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"/> ~	