



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-005728"/>	Дата регистрации <input type="text" value="15.08.2019"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="15.08.2024"/>	Дата решения <input type="text" value="20.01.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input &="" type="text" value="ООО " джонсон="" джонсон"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Стелара"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Устекинумаб"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 4 ч (при комнатной температуре) • 26 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария
		4	Выпускающий контроль качества	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005728-150819	2019		Стелара
		2	Изм. №1 к ЛП-005728-150819	2020	1	Стелара
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Иммуносупрессоры, ингибиторы интерлейкина				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AC05	Устекинумаб						
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
		Устекинумаб		Янссен Сайенсиз Айрлэнд Юси	Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
		Устекинумаб		Янссен Биолоджикс Б.В.	Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>