



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008684	Дата регистрации	02.12.2022	Дата окончания действия	31.12.2024	Дата решения	19.10.2023
	Дата переоформления	14.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	31.12.2024				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пемброриа						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пембролизумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	2 года	Упаковки			
					При температуре 2-8 град., в защищенном от света месте. (не замораживать) • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2			Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2			Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2			Россия

		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008684-140823		2023		Пемброриа®		
		2	Изм. №1 к ЛП-008684-140823		2023	1	Пемброриа		
		3	Изм. №2 к ЛП-008684-140823		2023	2	Пемброриа		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XC18	Пембролизумаб						
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
		Пембролизумаб		Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	~			~
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"/> ~	