



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-007740/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="01.10.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="27.05.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="23.09.2020"/></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="Амджен Европа Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Вектибикс"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Панитумумаб"/></p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">20 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы 2-208 шт. - коробка картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы 2-208 шт. - упаковки пластиковые - In-Bulk • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы 2-208 шт. - коробка картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы 2-208 шт. - упаковки пластиковые - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы 2-208 шт. - коробка картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы 2-208 шт. - упаковки пластиковые - In-Bulk • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы 2-208 шт. - коробка картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы 2-208 шт. - упаковки пластиковые - In-Bulk 							
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																			
концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)																		
			<ul style="list-style-type: none"> • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы 2-208 шт. - коробка картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы 2-208 шт. - упаковки пластиковые - In-Bulk • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы 2-208 шт. - коробка картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы 2-208 шт. - упаковки пластиковые - In-Bulk 																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Амджен Европа Б.В.</td> <td>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед</td> <td>State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед</td> <td>State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США																	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды			
		7	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-007740/09-230920		2020		Вектибикс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XC08		Панитумумаб					
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
		Панитумумаб		Иммунекс Род Айрлэнд Корпорейшн	40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island, 02817, USA	~			~
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"/> ~