



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002281)-(РГ-RU)	Дата регистрации	03.05.2023	Дата окончания действия	03.05.2028	Дата решения	03.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РУПСУЛИМИД®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леналидомид								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		капсулы	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)					
					<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 					
		капсулы	15 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)					
					<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 					
капсулы	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
			<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 							
капсулы	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
			<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 							
капсулы	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)							

									<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 	
		капсулы	7.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)					<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - 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. 2			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. 2			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. 2			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")		г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002281)-(РГ-RU)-030523			2023		Рупсулимид®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие иммунодепрессанты								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		L04AX04	Леналидомид							
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	
		Леналидомид		Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>	