



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-000082"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.05.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.11.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.11.2023"/></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="Новартис Фарма АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Ксолар®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Омализумаб"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>4 года; 5 лет - растворитель</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 150 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту 150 мг - флаконы - пачки картонные 1-210 шт. - коробки /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	150 мг	4 года; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 150 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту 150 мг - флаконы - пачки картонные 1-210 шт. - коробки /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - In-Bulk 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	150 мг	4 года; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 150 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту 150 мг - флаконы - пачки картонные 1-210 шт. - коробки /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - In-Bulk 																													
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")</td> <td>Кировская обл., Оричевский район, пгт. Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК"</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель растворителя</td> <td>Дельфарм Дижон</td> <td>6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская обл., Оричевский район, пгт. Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК"	Россия	5	Производитель растворителя	Дельфарм Дижон	6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская обл., Оричевский район, пгт. Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК"	Россия																											
5	Производитель растворителя	Дельфарм Дижон	6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	Франция																											

	6	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Дельфарм Дижон		6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France			Франция	
	7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ		Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland			Швейцария	
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")		Кировская обл., Оричевский район, пгт. Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК"			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000082-031123		2023		Ксолар®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03DX05	Омализумаб						
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
		Омализумаб		Новартис Фарма С.а.С.	8 rue de l'Industrie, 68330 Huningue, France	~			~
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"/> ~