



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-006652/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="19.08.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="07.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.03.2021"/></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="Пфайзер Инк."/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Энбрел®"/></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Этанерцепт"/></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">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы (24 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 24 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 8 шт./ - По рецепту 1 мл - шприц-ручки (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (12 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 12 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 8 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	50 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы (24 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 24 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 8 шт./ - По рецепту 1 мл - шприц-ручки (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (12 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 12 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 8 шт./ - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
раствор для подкожного введения	50 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы (24 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 24 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 8 шт./ - По рецепту 1 мл - шприц-ручки (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (12 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 12 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 8 шт./ - По рецепту 											
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>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз</td> <td>Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	Ирландия		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна									
1	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	Ирландия									

		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия			
		5	Выпускающий контроль качества	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006652/09-100321		2021		Энбрел®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006652/09-100321		2023	1	Энбрел®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа) ингибиторы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AB01	Этанерцепт						
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
		Этанерцепт		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	~			~
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"/> ~	