



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001048)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="20.07.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.08.2023"/></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="Шайер Хьюман Дженетик Терапис, Инк."/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Элапраза®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Идурсульфаз"/></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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">2 мг/мл</td> <td>3 года; после приготовления использовать незамедлительно; при невозможности незамедлительного использования допускается хранение не более 24 ч. (при температуре от 2 до 8 град.)</td> <td>При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 2 мг/мл | 3 года; после приготовления использовать незамедлительно; при невозможности незамедлительного использования допускается хранение не более 24 ч. (при температуре от 2 до 8 град.) | При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке | <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| концентрат для приготовления раствора для инфузий | 2 мг/мл | 3 года; после приготовления использовать незамедлительно; при невозможности незамедлительного использования допускается хранение не более 24 ч. (при температуре от 2 до 8 град.) | При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - 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>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В.</td> <td>Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед</td> <td>Block 2 & 3, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany | Германия | 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany | Германия | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В. | Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands | Нидерланды | 4 | Выпускающий контроль качества | Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед | Block 2 & 3, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland | Ирландия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В. | Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands | Нидерланды | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед | Block 2 & 3, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|---|-----------------------------|------------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| лекарственного препарата | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-№(001048)-(РГ-RU)-280823 | | | 2023 | | Элапраза® | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ - ферменты | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | A16AB09 | Идурсульфаза | | | | | | |
| 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 |
| | | Идурсульфаза | | Шайер Хьюман Дженетик Терапис, Инк | 205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, MA 02138, 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"/> ~ |