



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛП-002515"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="26.06.2014"/>	Дата решения	<input type="text" value="26.02.2020"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="26.02.2020"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до	<input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/>			
		Страна	<input type="text" value="Израиль"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Лонквекс"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Липэгфилграстим"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для подкожного введения	6 мг/0.6 мл	2 года	Упаковки	
				В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		
		• 0.6 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ИДТ Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	ИДТ Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany	Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль
		5	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany	Германия
6	Выпускающий контроль качества	Тева Биотек Гмбх	Dornierstrasse 10, 89079 Ulm, Germany	Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002515-260614				2014		Лонквекс
		2	Изм. №1 к ЛП 002515-260614				2016	1	Лонквекс
		3	Изм. №2 к ЛП 002515-260614				2018	2	Лонквекс
		4	Изм. №3 к ЛП 002515-260614				2020	3	Лонквекс
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа лейкопозеза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AA14	Липегфилграстим						
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
		Липэгфилграстим		Тева Биотек Гмбх	Dornierstrasse 10, 89079 Ulm, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>