



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000911)-(РГ-RU)	Дата регистрации 21.06.2022	Дата решения 20.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование БиоМарин Интернэшнл Лимитед	Страна Ирландия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Наглазим®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Галсульфаза				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать) • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	Великобритания
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	БиоМарин Интернэшнл Лимитед	Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	Ирландия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД"	391 800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона	Россия

		упаковка)	(ООО "СКОПИНФАРМ")				№1, здание 1		
	6	Выпускающий контроль качества	БиоМарин Интернэшнл Лимитед				Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland		Ирландия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000911)-(РГ-RU)-201222			2022		Наглазим®	
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					
		A16AB08		Галсульфаза					
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
		Галсульфаза		БиоМарин Фармасьютикал Инк	Galli Drive Facility, 46 Galli Drive, Novato, CA 94949, 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"/> ~