



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛС-000922"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="24.02.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.01.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="20.01.2023"/></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="Астеллас Фарма Юроп Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Програф®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Такролимус"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | | концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения | 5 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | |
| | концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения | 5 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Астеллас Ирланд Ко.Лтд</td> <td>Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Астеллас Ирланд Ко.Лтд | Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland | Ирландия | | | | |
| Сведения о стадиях производства | № п/п | | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Астеллас Ирланд Ко.Лтд | Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>ЛС-000922-200123</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Програф®</td> </tr> </tbody> </table> | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | 1 | ЛС-000922-200123 | 2023 | | Програф® | | | | |
| Нормативная документация | № п/п | | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | ЛС-000922-200123 | 2023 | | Програф® | | | | | | | | | | | |
| 9 | <p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>иммунодепрессивное средство - кальциневрина ингибитор</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | <p>Анатомо-терапевтическая химическая</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L04AD02</td> <td>Такролимус</td> </tr> </tbody> </table> | Код АТХ | АТХ | L04AD02 | Такролимус | | | | | | | | | | | | |
| Код АТХ | АТХ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L04AD02 | Такролимус | | | | | | | | | | | | | | | | |

| классификация | | | | | | | | | | |
|---------------|-----------------------------|---|--------------------|----------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------|
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер ИД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров | |
| | | Такролимус | | Астеллас Фарма Инк | 2-178, Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan | ~ | | | ~ | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> |