



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008069"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.04.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.11.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО \" глаксосмиткляйн="" трейдинг\""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бенлиста"/></p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Белимумаб"/></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">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">200 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы в автоинжекторах - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в автоинжекторах (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для подкожного введения		200 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы в автоинжекторах - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в автоинжекторах (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 												
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																										
раствор для подкожного введения		200 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																								
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы в автоинжекторах - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в автоинжекторах (4 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 rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания	4	Выпускающий контроль качества	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания																						
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания																							
3		Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания																							
4		Выпускающий контроль качества	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom	Великобритания																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																											

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-008069-220422			2022		Бенлиста	
		2	Изм. №1 к ЛП-008069-220422			2023	1	Бенлиста	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							иммунодепрессивное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AA26	Белимумаб						
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
		Белимумаб		Хьюман Генот Сайнсез Инк	9911 Belward Campus Drive, Rockville, Maryland 20850, USA	~			~
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="~"/>