



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002452		Дата регистрации	06.05.2014		Дата окончания действия	31.12.2025		Дата решения	24.11.2023	
	Дата переоформления	14.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	СиЭсЭл Беринг АГ									
		Страна	Швейцария									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Привиджен										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иммуноглобулин человека нормальный										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для инфузий	100 мг/мл	3 года	Упаковки							
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)								
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 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)	СиЭсЭл Беринг АГ	Bolligenstrasse 93, 3006 Bern, Switzerland			Швейцария				
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СиЭсЭл Беринг АГ	Untermattweg 8, 3027 Bern, Switzerland			Швейцария				
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland			Швейцария				
		4	Производитель (готовой ЛФ)	СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland			Швейцария				
		5	Выпускающий контроль качества	СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland			Швейцария				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-002452-301120		2020		Привиджен					
		2	Изм. №1 к ЛП-002452-301120		2021	1	Привиджен					
		3	Изм. №2 к ЛП-002452-301120		2021	2	Привиджен					

		4	Изм. №3 к ЛП-002452-301120			2022	3	Привиджен	
		5	Изм. №4 к ЛП-002452-301120			2023	4	Привиджен	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		МИБП - глобулин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J06BA02	Имуноглобулин человека нормальный (для внутрисосудистого введения)						
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
		Имуноглобулин человека нормальный		СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland	~			~
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"/> ~