



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016002/01	Дата регистрации	28.09.2009	Дата решения	06.08.2020
	Дата переоформления	06.08.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармстандарт" (АО "Фармстандарт")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Имуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Имуноглобулин антирабический				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для инъекций/в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100	150 МЕ/мл	2 года	Упаковки	
При температуре 2-8 град. (не замораживать)				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иммуноглобулином антирабическим в разведении 1:100 (ампулы) 1 мл/ - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иммуноглобулином антирабическим в разведении 1:100 (ампулы) 1 мл/ - для лечебно-профилактических учреждений</li> <li>5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иммуноглобулином антирабическим в разведении 1:100 (ампулы) 1 мл/ - для лечебно-профилактических учреждений</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Биолек" (АО "Биолек")	61070, г. Харьков, Померки	Украина
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016002/01-220211	2011		Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий			
		2	Изм. №1 к П N016002/01-220211	2013	1	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий			
		3	Изм. №2 к П N016002/01-220211	2015	2	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий			
		4	Изм. №3 к П N016002/01-220211	2017	3	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий			
5	Изм. №4 к П N016002/01-220211	2020	4	Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		МИБП - глобулин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J06BB05	Иммуноглобулин человека антирабический						
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
		Иммуноглобулин антирабический		Акционерное общество "Биолек" (АО "Биолек")	61070, г. Харьков, Померки	~			~
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="~"/>