



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014563/01		Дата регистрации	27.03.2008		Дата решения	17.06.2022	
	Дата переоформления	21.05.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Мерк"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ребиф®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Интерферон бета-1а							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		раствор для подкожного введения	22 мкг/0.5 мл	2 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприц-ручки (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприц-ручки (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (576 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>1.5 мл - картриджи (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
раствор для подкожного введения	44 мкг/0.5 мл	2 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприц-ручки (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприц-ручки (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (576 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>1.5 мл - картриджи (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна

	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария				
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия				
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия				
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия				
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия				
	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия				
	7	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия				
	8	Выпускающий контроль качества	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия				
	9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					<a href="#">Показать инструкции</a>			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014563/01-300720	2020		Ребиф®			
		2	Изм. №1 к П N014563/01-300720	2021	1	Ребиф®			
		3	Изм. №2 к П N014563/01-300720	2022	2	Ребиф®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа цитокин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AB07	Интерферон бета-1a						
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
		Интерферон бета-1a		Мерк Сероно С.А. Филиал Корсье-сюр-Веве	Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vevey, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<a href="#">Да</a>

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

~