



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012718/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="07.08.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="01.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.11.2021"/></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="Джензайм Европа Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тимоглобулин®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Иммуноглобулин антитимоцитарный"/></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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 25 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		25 мг	3 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)	• 25 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
		Упаковки																													
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		25 мг	3 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)																											
			• 25 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Джензайм Поликлоналс САС</td> <td>23 Boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Lyon, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	4	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	5	Выпускающий контроль качества	Джензайм Поликлоналс САС	23 Boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Lyon, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																											
4	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																											
5	Выпускающий контроль качества	Джензайм Поликлоналс САС	23 Boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Lyon, France	Франция																											
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	П N012718/01-110521			2021		Тимоглобулин®	
		2	Изм. №1 к П N012718/01-110521			2021	1	Тимоглобулин®	
		3	Изм. №2 к П N012718/01-110521			2022	2	Тимоглобулин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							иммунодепрессивное средство - иммуноглобулин
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AA04	Имуноглобулин антитимоцитарный (кроличий)						
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 антитимоцитарный		Джензайм Поликлонал САС	23 Boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Lyon, France	~			~
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"/> ~