



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005185	Дата регистрации	19.11.2018	Дата окончания действия	19.11.2024	Дата решения	02.11.2022
	Дата переоформления	12.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи-авентис груп"					
		Страна	Франция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кевзара®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сарилумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	175 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 1.14 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1.14 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.14 мл - шприцы в шприц-ручках (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1.14 мл - шприцы в шприц-ручках (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
					<ul style="list-style-type: none"> 1.14 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1.14 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.14 мл - шприцы в шприц-ручках (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1.14 мл - шприцы в шприц-ручках (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France			Франция

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция			
		8	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005185-191118		2018		Кевзара®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005185-191118		2019	1	Кевзара®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005185-191118		2020	2	Кевзара®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005185-191118		2020	3	Кевзара®		
		5	Изм. №4 к ЛП-005185-191118		2020	4	Кевзара®		
		6	Изм. №5 к ЛП-005185-191118		2021	5	Кевзара®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессанты, ингибиторы интерлейкина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AC14	Сарилумаб						
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
		Сарилумаб		Регенерон Фармасьютикалз Инк	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144, USA	~			~
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"/> ~	