



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N011977/01</p> <p>Дата регистрации 18.11.2011</p> <p>Дата переоформления 06.03.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> <p>Дата решения 06.03.2023</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.</p> <p>Страна Австрия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Октагам</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Имуноглобулин человека нормальный</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы 20-60 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы 20-228 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы 20-40 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы 20-60 шт. - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	раствор для инфузий	50 мг/мл	2 года	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 • 100 мл - флаконы 20-60 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы 20-228 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы 20-40 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы 20-60 шт. - коробки картонные - In-Bulk 						
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения													
раствор для инфузий	50 мг/мл	2 года	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 • 100 мл - флаконы 20-60 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы 20-228 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы 20-40 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы 20-60 шт. - коробки картонные - In-Bulk 														
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>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Октафарма Дессау ГмбХ</td> <td>Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table> <p>Сведения о стадиях производства</p>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Дессау ГмбХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Дессау ГмбХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany	Германия												

		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД П N011977/01-060323		Год 2023	№ изм	Наименование Октагам		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					иммуноглобулин		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J06BA02		Иммуноглобулин 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
		Иммуноглобулин человека нормальный		Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	~			~
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"/> ~	