



Регистрационное удостоверение



|   |  |                                    |   |  |  |       |                         |              |  |              |            |  |
|---|--|------------------------------------|---|--|--|-------|-------------------------|--------------|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | ЛП-№(001910)-(РГ-RU)               |   | Дата регистрации   | 09.03.2023   |       | Дата окончания действия | 09.03.2028   |  | Дата решения | 08.08.2023 |  |
|   | Дата переоформления  | 08.08.2023                         |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до                    | 5 лет  |       |                         |              |  |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                       | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ               |  |  |       |                         |              |  |              |            |  |
|   |  | Страна                             | Германия  |  |  |       |                         |              |  |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Праксбайнд®                        |   |  |  |       |                         |              |  |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Идаруцизумаб                       |   |  |  |       |                         |              |  |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения   |       |                         |              |  |              |            |  |
|   |  | раствор для внутривенного введения | 50 мг/мл  | 4 года   | При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать) |       |                         |              |  |              |            |  |
|   |  |                                    |   | • 50 мл - флаконы (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) | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ                   | Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany                 |       |                         | Германия     |  |              |            |  |
|   |  | 2                                  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ                   | Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany                 |       |                         | Германия     |  |              |            |  |
|   |  | 3                                  | Производитель (готовой ЛФ)                        | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ                   | Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany                 |       |                         | Германия     |  |              |            |  |
|   |  | 4                                  | Выпускающий контроль качества                     | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ                   | Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany                 |       |                         | Германия     |  |              |            |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции                |   |  |  |       |                         |              |  |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п                              | Номер НД  |  | Год  | № изм |                         | Наименование |  |              |            |  |
|   |  | 1                                  | ЛП-№(001910)-(РГ-RU)-080823                       |  | 2023   |       |                         | Праксбайнд®  |  |              |            |  |

|    |  |   |              |  |  |               |                  |                             |   |
|----|--|---|--------------|--|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |              |  |  |               |                  |                             |   |
|    |  | прочие лечебные средства; антидоты  |              |  |  |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |              | АТХ                                    |  |               |                  |                             |   |
|    |  | V03AB37   | Идаруцизумаб |  |  |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Идаруцизумаб  |              | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ | Birkendorfer Str. 65,<br>88397 Biberach a.d.R.,<br>Germany | ~             |                  |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |