



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	Упаковки							
					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, 88397 Biberach a.d.R., 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="~"/>