



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002770)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.07.2023		Дата решения	14.07.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до							Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АЛК-Абелло А/С						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гразакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аллергены трав пыльцевые							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		таблетки-лиофилизат	75000 SQ-T	5 лет	При температуре не выше 25 град.				
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛК-Абелло С.А.	Miguel Fleta, 19, Madrid, 28037 Madrid, Spain			Испания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед	Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom			Великобритания	
		3	Производитель (готововой ЛФ)	Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед	Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom			Великобритания	
		4	Выпускающий контроль качества	АЛК-Абелло С.А.	Miguel Fleta, 19, Madrid, 28037 Madrid, Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002770)-(РГ-RU)-140723			2023		Гразакс®	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа аллергены; экстракты аллергенов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V01AA02	Аллергены трав пыльцевые						
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
		Аллергены трав пыльцевые		АЛК-Абелло А/С	Boge Alle 6-8, DK-2970, Horsholm, Denmark	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							
		<div>Нет</div> <div>~</div>							