



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002472/08		Дата регистрации	03.04.2008		Дата решения	29.09.2011	
	Дата переоформления	29.09.2011		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Адженус Инк						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Онкофаг							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутрикожного введения	25 мкг/0.4 мл	1.5 года	Упаковки				
				При температуре минус 60-100 град. • 0.4 мл - блоки (2 шт.) 1-14 шт. - контейнеры - для стационаров					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Адженус Инк	3 Forbes Road , Lexington, Massachusetts 02421, USA			США	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002472/08-030408	2008		Онкофаг			
		2	Изм. №2 к ЛСР-002472/08-030408	2011	2	Онкофаг			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - вакцина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XX	Прочие противоопухолевые препараты						

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	
		белок теплового шока gp-96		Адженус Инк	3 Forbes Road , Lexington, Massachusetts 02421, USA	~			~	
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="~"/>