



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003574	Дата регистрации	19.04.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.11.2023
	Дата переоформления	17.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Амджен Европа Б.В.					
		Страна	Нидерланды					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Репата						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эволокумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	140 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-ручки (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-ручки 2-160 шт. - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - шприц-ручки 2-160 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands		Нидерланды	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA		Пуэрто-Рико, США	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA		Пуэрто-Рико, США	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland		Ирландия	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland		Ирландия	

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland				Ирландия
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А				Россия
		8	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands				Нидерланды
		9	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland				Ирландия
		10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛПП-003574-171123			2023		Репата	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Другие препараты, влияющие на липидный обмен. Моноклональные антитела							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C10AX13		Эволокумаб					
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
		Эволокумаб		Иммунекс Род Айлэнд Корпорейшн	40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island, 02817, USA	~			~
		Эволокумаб		Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	~			~
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"/> ~