



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004410	Дата регистрации	15.08.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	15.11.2023	
	Дата переоформления	18.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Элисо							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Талиглуцераза альфа							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 ЕД	2 года	Упаковки При температуре 2-8 град. • 200 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA		США		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004410-150817	2017		Элисо			
		2	Изм. №1 к ЛП-004410-150817	2018	1	Элисо			
		3	Изм. №2 к ЛП-004410-150817	2019	2	Элисо			
		4	Изм. №3 к ЛП-004410-150817	2020	3	Элисо			
		5	Изм. №4 к ЛП-004410-150817	2020	4	Элисо			
		6	Изм. №5 к ЛП-004410-150817	2023	5	Элисо			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ферментное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AB11	Талиглоцераза альфа						
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
		Талиглоцераза альфа		Проталикс Лтд	2 Snunit St., Science Park, Carmiel, Israel	3 года	При температуре минус 15-25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							17.06.2010