



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003479)-(РГ-RU)		Дата регистрации	23.10.2023		Дата окончания действия	23.10.2028		Дата решения	23.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Генолар®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омализумаб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	150 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)							
					<ul style="list-style-type: none"> 150 мг - флаконы - коробка - In-Bulk 150 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл/ - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")			601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")			601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")			601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263			Россия		
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")			124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12			Россия		

5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
8	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12	Россия
11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(003479)-(РГ-RU)-231023	2023		Генолар®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие системные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		R03DX05	Омализумаб

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
		Омализумаб	Омализумаб	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	ФС 002052-300620	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года