



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005664	Дата регистрации	18.07.2019	Дата окончания действия	18.07.2024	Дата решения	06.12.2022
	Дата переоформления	25.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ					
		Страна	Швеция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ИМФИНЗИ®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дурвалумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	50 мг/мл	3 года	Упаковки			
					При температуре 2-8 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2.4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ	Forskargatan 18, 151 85 Sodertalje, Sweden			Швеция
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA			США
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA			США
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA			США
		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden			Швеция
		6	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, USA			США
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005664-190421			2021		Имфинзи®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005664-190421			2022	1	Имфинзи®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
противоопухолевое средство - антитела моноклональные									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XC28	Дурвалумаб						
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
		Дурвалумаб		АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, USA	2 года			~
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"/> ~