



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002985	Дата регистрации	07.05.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	03.06.2022
	Дата переоформления	08.05.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Селджен Интернешнл Сарл.					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Имновид®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Помалидомид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	1 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
				• 7 шт. - блистеры - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту				
		капсулы	3 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
				• 7 шт. - блистеры - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту				
		капсулы	4 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
				• 7 шт. - блистеры - контейнеры пластиковые (7 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Селджен Интернешнл Сарл.	Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					<div>Показать инструкции</div>			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002985-070515			2015		Имновид®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002985-070515			2016	1	Имновид®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002985-070515			2017	2	Имновид®	
		4	Изм. №3 к ЛП-002985-070515			2018	3	Имновид®	
		5	Изм. №4 к ЛП-002985-070515			2018	4	Имновид®	
		6	Изм. №5 к ЛП-002985-070515			2019	5	Имновид®	
		7	Изм. №6 к ЛП-002985-070515			2019	6	Имновид®	
	8	Изм. №7 к ЛП-002985-070515			2022	7	Имновид®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AX06		Помалидомид					
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
		Помалидомид		Лонца АГ	Chemie, Lonzastrasse, CH-3930 Visp, Switzerland	~			~
		Помалидомид		Карбоген Амцис АГ	Hauptstrasse 171, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<div>Да</div>
		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							<div>~</div>