



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005242	Дата регистрации	10.12.2018	Дата окончания действия	10.12.2024	Дата решения	07.08.2023
	Дата переоформления	24.01.2023	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	Синагис®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Паливизумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутримышечного введения	100 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ		Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany		Германия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ		Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany		Германия
		3	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
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭббВи С.Р.Л.		S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy		Италия
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия

			УфаВИТА")						
	6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л.			S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy			Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005242-101218	2018		Синагис®			
		2	Изм. №1 к ЛП-005242-101218	2020	1	Синагис®			
		3	Изм. №2 к ЛП-005242-101218	2021	2	Синагис®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> J06BB16	<b>АТХ</b> Паливизумаб						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Паливизумаб		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	~			~
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"/> ~