



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003473)-(РГ-RU)	Дата регистрации	20.10.2023	Дата окончания действия	20.10.2028	Дата решения	20.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.							
		Страна	Швейцария							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Окревус®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Окрелизумаб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	30 мг/мл	2 года	Упаковки					
При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)										
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk 10 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk 10 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)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново				Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany				Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany				Германия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland				Швейцария	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland				Швейцария	
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland				Швейцария	

		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003473)-(РГ-RU)-201023		2023		Окревус®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA36		Окрелизумаб					
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
		Окрелизумаб		Дженентек Инк.	1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA	~			~
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"/> ~		