



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) • 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"/> ~ | |