



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000008"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="20.10.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="06.10.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="28.05.2019"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ЮСБ Фарма С.А."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Бельгия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Симзия®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Цертолизумаба пэгол"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">200 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 мл - шприцы (2 шт.) - книжки картонные "Бумажник" /в комплекте с салфетками спиртовыми</li> <li>- 2 шт./ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для подкожного введения	200 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 мл - шприцы (2 шт.) - книжки картонные "Бумажник" /в комплекте с салфетками спиртовыми</li> <li>- 2 шт./ - По рецепту</li> </ul>												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
раствор для подкожного введения	200 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																							
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 мл - шприцы (2 шт.) - книжки картонные "Бумажник" /в комплекте с салфетками спиртовыми</li> <li>- 2 шт./ - По рецепту</li> </ul>																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЮСБ Фарма С.А.</td> <td>Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ЮСБ Фарма С.А.</td> <td>Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЮСБ Фарма С.А.	Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium	Бельгия	4	Выпускающий контроль качества	ЮСБ Фарма С.А.	Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium	Бельгия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЮСБ Фарма С.А.	Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium	Бельгия																						
4	Выпускающий контроль качества	ЮСБ Фарма С.А.	Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium	Бельгия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛП 000008-201010	2010		Симзия®			
		2	Изм. №1 к ЛП 000008-201010	2014	1	Симзия®			
		3	Изм. №2 к ЛП 000008-201010	2018	2	Симзия®			
		4	Изм. №3 к ЛП 000008-201010	2018	3	Симзия®			
		5	Изм. №4 к ЛП 000008-201010	2019	4	Симзия®			
		6	Изм. №5 к ЛП 000008-201010	2020	5	Симзия®			
		7	Изм. №6 к ЛП 000008-201010	2020	6	Симзия®			
		8	Изм. №7 к ЛП 000008-201010	2021	7	Симзия®			
		9	Изм. №8 к ЛП 000008-201010	2021	8	Симзия®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антитела моноклональные		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AB05	Цертолизумаб пэгол						
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
		Цертолизумаба пэгол		Лонза АГ	Chemie, Lonzastrasse, CH-3930 Visp, Switzerland	~			~
		Цертолизумаба пэгол		ЮСБ Фаршим С.А.	Zone Industriale de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle, Canton of Fribourg, Switzerland	~			~
		Цертолизумаба пэгол		Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tyrol, Austria	~			~
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"/> ~