



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006031/09		Дата регистрации	23.07.2009		Дата решения	17.11.2023	
	Дата переоформления	17.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энбрел®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этанерцепт							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	25 мг	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град.(не замораживать) • 25 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте: растворитель (шприц) 1 мл -4 шт., иглы инъекционные -4 шт., адаптеры для флаконов -4 шт., салфетки спиртовые -8 шт./ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amants, 2870, Belgium			Бельгия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006031/09-090321		2021		Энбрел®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006031/09-090321		2022	1	Энбрел®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006031/09-090321		2023	2	Энбрел®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-006031/09-090321		2023	3	Энбрел®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа) ингибиторы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AB01	Этанерцепт						
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
		Этанерцепт		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	~			~
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"/> ~