



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002612)-(РГ-RU)		Дата регистрации	26.06.2023		Дата окончания действия	26.06.2028		Дата решения	26.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")										Страна	Россия	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икативиз													
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант													
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения										
				Упаковки											
				2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)										
		раствор для подкожного введения	10 мг/мл	<ul style="list-style-type: none">3 мл - шприцы - пачки картонные (3 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглой-3 шт./ - По рецепту3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту											
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")				г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184				Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")				г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184				Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")				г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184				Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")				г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184				Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции													

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002612)-(РГ-RU)-260623			2023		Икативиз	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отеке							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B06AC02	Икатибант						
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
		Икатибант		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град., в герметичной упаковке		~
		Икатибант		Ципла Лимитед	Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India	~			~
		Икатибант		Чэнду Шеньую Биофармасьютикал Ко., Лтд	Section 1, Gongye Avenue, Dayi Country, Chengdu, Sichuan, 611330, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							Нет ~ 16.07.202