



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008796/10		Дата регистрации	26.08.2010		Дата решения	08.09.2023	
	Дата переоформления	25.07.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.						
		Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Теваграстим							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Филграстим							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и подкожного введения	60 млн. МЕ/мл	2.5 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. <ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel			Израиль	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-008796/10-250219	2019		Теваграстим			
		2	Изм. №1 к ЛСР-008796/10-250219	2019	1	Теваграстим			
		3	Изм. №1 к ЛСР-008796/10-250219	2019	1	Теваграстим			

		4	Изм. №2 к ЛСР-008796/10-250219	2020	2	Теваграстим			
		5	Изм. №3 к ЛСР-008796/10-250219	2020	3	Теваграстим			
		6	Изм. №4 к ЛСР-008796/10-250219	2022	4	Теваграстим			
		7	Изм. №5 к ЛСР-008796/10-250219	2023	5	Теваграстим			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					лейкопоэза стимулятор		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AA02	Филграстим						
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
		Филграстим		ЗАО Тева Балтикс	Moletu pl. 5, LT-08409, Vilnius, Lithuania	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>