



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛС-000412</b></p> <p>Дата регистрации <b>09.06.2010</b></p> <p>Дата решения <b>14.03.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>14.03.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Иммуно-Гем")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Габриглобин®-IgG</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Иммуноглобулин человека нормальный</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">5%</td> <td>2 года</td> <td>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>• 25 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для инфузий	5%	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для инфузий	5%	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - бутылки - пачки картонные - 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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарская областная клиническая станция переливания крови"</td> <td>443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 156</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Тамбовская областная станция переливания крови"</td> <td>392000, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Бориса Васильева, д. 3</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК")</td> <td>454141, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")</td> <td>625023, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Энергетиков, д. 35</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарская областная клиническая станция переливания крови"	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 156	Россия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Тамбовская областная станция переливания крови"	392000, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Бориса Васильева, д. 3	Россия	3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК")	454141, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68	Россия	4	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")	625023, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Энергетиков, д. 35	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарская областная клиническая станция переливания крови"	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 156	Россия																						
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Тамбовская областная станция переливания крови"	392000, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Бориса Васильева, д. 3	Россия																						
3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК")	454141, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68	Россия																						
4	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")	625023, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Энергетиков, д. 35	Россия																						

		5	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Областное бюджетное учреждение здравоохранения "Ивановская областная станция переливания крови" (ОБУЗ "ИОСПК")	153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5 А	Россия			
		6	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Иммуно-Гем" (ООО "Иммуно-Гем")	г. Киров, ул. Красноармейская, д. 70, д. 72	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000412-211020		2020		Габриглобин®-IgG		
		2	Изм. №1 к ЛС-000412-211020		2021	1	Габриглобин®-IgG		
		3	Изм. №1 к ЛС-000412-211020		2022	1	Габриглобин®-IgG		
		4	Изм. №3 к ЛС-000412-211020		2023	3	Габриглобин®-IgG		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					иммуноглобулин		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J06BA02		Иммуноглобулин человека нормальный (для внутрисосудистого введения)					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Иммуноглобулин человека нормальный		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарская областная клиническая станция переливания крови"	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 156	~			~
		Иммуноглобулин человека нормальный		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Тамбовская областная станция переливания крови"	392000, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Бориса Васильева, д. 3	~			~
		Иммуноглобулин человека нормальный		Областное бюджетное учреждение здравоохранения "Ивановская областная станция переливания крови" (ОБУЗ "ИОСПК")	153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5 А	~			~
		Иммуноглобулин человека нормальный		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК")	454076, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68	~			~
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"/> ~	