



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002342)-(РГ-RU) Дата регистрации 16.05.2023 Дата решения 16.05.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</p> <p>Страна: Швейцария</p>																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Мирцера®</p>																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета</p>																
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">50 мкг/0.3 мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>100 мкг/0.3 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	раствор для внутривенного и подкожного введения	50 мкг/0.3 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту 	100 мкг/0.3 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения					
		Упаковки															
раствор для внутривенного и подкожного введения	50 мкг/0.3 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту 													
				<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту 													
	100 мкг/0.3 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - In-Bulk 													

										• 0.3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-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 "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany			Германия		
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария		
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария		
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия		
		6	Выпускающий контроль качества	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany			Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002342)-(РГ-RU)-160523			2023		Мирцера®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		гемопозеза стимулятор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		В03ХА03	Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета							
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	
		Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета		Рош Диагностикс ГмбХ	Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany	~			~	
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"/> ~