



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-006460"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.09.2020"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="14.09.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.12.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " эббви""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Скайризи"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Рисанкизумаб"/></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 подкожного введения</td> <td rowspan="2">75 мг/0.83 мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфеткой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом - 2 шт./ - In-Bulk 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфеткой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом - 2 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	75 мг/0.83 мл	2 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфеткой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом - 2 шт./ - In-Bulk 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфеткой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом - 2 шт./ - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для подкожного введения	75 мг/0.83 мл	2 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфеткой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом - 2 шт./ - In-Bulk 0.83 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфеткой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом - 2 шт./ - По рецепту 																								
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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ЭббВи С.р.Л.</td> <td>S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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 (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия
№ 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 (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия																						

		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006460-221222		2022		Скайризи		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессанты, ингибиторы интерлейкина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AC18		Рисанкизумаб					
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
		Рисанкизумаб		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	5 лет			~
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"/> ~	