



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000073/01		Дата регистрации	25.01.2012		Дата решения	28.07.2020	
	Дата переоформления	28.07.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")						
	Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АНТИГЕП®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Имуноглобулин человека против гепатита В							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения	100 МЕ	2 года	Упаковки				
				При температуре 2-8 град. • (1 доза) - ампулы (10 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)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")			614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N000073/01-250112		2012		Антигеп®		
		2	Изм. №1 к P N000073/01-250112		2013	1	Антигеп®		
		3	Изм. №2 к P N000073/01-250112		2018	2	Антигеп®		
		4	Изм. №3 к P N000073/01-250112		2020	3	Антигеп®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		МИБП - глобулин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J06BB04	Иммуноглобулин человека против гепатита В						
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
		Плазма крови человека	Плазма для фракционирования	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8	3 года	При температуре не выше минус 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-003036/10-090410	~
		Плазма крови человека	Плазма для фракционирования	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105	3 года	При температуре не выше минус 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-003036/10-090410	~
		Плазма крови человека	Плазма для фракционирования	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177	3 года	При температуре не выше минус 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-003036/10-090410	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~