



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-004265"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="28.04.2017"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="31.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="08.09.2022"/></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="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>																																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Синкейро"/></p>																																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Реслизумаб"/></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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		10 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																			
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																															
концентрат для приготовления раствора для инфузий		10 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																													
			• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи</td> <td>927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи</td> <td>927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи</td> <td>927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Меркле ГмбХ</td> <td>Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Меркле ГмбХ</td> <td>Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany	Германия	5	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany	Германия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США																											
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США																												
3		Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи	927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA	США																												
4		Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany	Германия																												
5		Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany	Германия																												
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-004265-220519			2019		Синкейро	
		2	Изм. №1 к ЛП-004265-220519			2020	1	Синкейро	
		3	Изм. №2 к ЛП-004265-220519			2021	2	Синкейро	
		4	Изм. №3 к ЛП-004265-220519			2020	3	Синкейро	
		5	Изм. №4 к ЛП-004265-220519			2022	4	Синкейро	
		6	Изм. №5 к ЛП-004265-220519			2023	5	Синкейро	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа интерлейкина ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03DX08	Реслизумаб						
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
		Реслизумаб		Лонза Байолоджикс Инк	101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801, USA	~			~
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"/> ~