



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002477/09		Дата регистрации	27.03.2009		Дата решения	26.07.2021	
	Дата переоформления	07.12.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Рефнот-Фарм"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рефнот®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фактор некроза опухолей-тимозин альфа 1 рекомбинантный							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	100000 ЕД	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-10 град. (не замораживать) • 100000 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100000 ЕД - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100000 ЕД - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100000 ЕД - флаконы (5 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)	ООО "Рефнот-Фарм"	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-002477/09-270309		2009		Рефнот®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-002477/09-270309		2010	1	Рефнот®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-002477/09-270309		2014	2	Рефнот®		

		4	Изм. №3 к ЛСР-002477/09-270309	2015	3	Рефнот®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-002477/09-270309	2018	4	Рефнот®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-002477/09-270309	2019	5	Рефнот®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-002477/09-270309	2020	6	Рефнот®			
		8	Изм. №7 к ЛСР-002477/09-270309	2021	7	Рефнот®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XX	Прочие противоопухолевые препараты						
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
		~	Фактор некроза опухолей-тимозин альфа-1 рекомбинантный	ООО "Рефнот-Фарм"	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, "Биомед" им. Мечникова	6 мес	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град.	ЛСР-007735/08-290908	~
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"/> ~