

Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-003707	Дата регистрации 28.06.2016	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 07.04.2023
	Дата переоформления 03.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Санофи Пастер Лимитед
	Страна	Канада

3	Торговое наименование лекарственного препарата	АДАСЕЛЬ®
---	--	-----------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, адсорбированная
---	--	--

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		суспензия для внутримышечного введения	0.5 мл/доза	4 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)
				<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	Канада
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	Канада
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	Канада
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Франция
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Франция
		6	Выпускающий контроль качества	Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	Канада
		7	Выпускающий контроль качества	Санофи Пастер С.А.	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Франция

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм.	Наименование
		1	ЛП-003707-030423	2023		Адасель® [Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, комбинированная, адсорбированная]

9	Фармако-терапевтическая группа	МИБП - вакцина
---	--------------------------------	-----------------------

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		J07AJ52	Коклюшный антиген очищенный в комбинации с анатоксином

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
		пертактин		Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	~			~
		гемагглютинин филаментозный		Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	~			~
		агглютиногены фимбрии 2+3 типа		Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	~			~
		Анатоксин коклюшный		Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	~			~
		Анатоксин столбнячный		Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	~			~

	Анатоксин дифтерийный		Санофи Пастер Лимитед	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada	~		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>					<input type="text" value="Нет"/>