



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-000970/10 Дата регистрации 15.02.2010 Дата решения 23.12.2019</p> <p>Дата переоформления 23.12.2019 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Октафарма АБ</p> <p>Страна: Швеция</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Резонатив</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D]</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 внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">625 МЕ/мл</td> <td>2.5 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (375 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 2 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (375 шт.) - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутримышечного введения	625 МЕ/мл	2.5 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (375 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 2 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (375 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для внутримышечного введения	625 МЕ/мл	2.5 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (375 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 2 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (375 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 																													
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>Октафарма АБ</td> <td>SE-11275, Stockholm, Sweden</td> <td>Швеция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Октафарма АБ</td> <td>SE-11275, Stockholm, Sweden</td> <td>Швеция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Октафарма АБ</td> <td>SE-11275, Stockholm, Sweden</td> <td>Швеция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Октафарма Дессау ГмБХ</td> <td>Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Дессау ГмБХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany	Германия	5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Дессау ГмБХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany	Германия																											
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия																											

		6	Упаковщик/фасовщик растворителя (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-000970/10-150210			2010		Резонатив	
		2	Изм. №2 к ЛСР-000970/10-150210			2010	2	Резонатив	
		3	Изм. №3 к ЛСР-000970/10-150210			2012	3	Резонатив	
		4	Изм. №4 к ЛСР-000970/10-150210			2013	4	Резонатив	
		5	Изм. №5 к ЛСР-000970/10-150210			2014	5	Резонатив	
		6	Изм. №6 к ЛСР-000970/10-150210			2018	6	Резонатив	
		7	Изм. №7 к ЛСР-000970/10-150210			2019	7	Резонатив	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммуноглобулин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J06BB01	Имуноглобулин человека антирезус Rho[D]						
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
		Имуноглобулин человека антирезус Rho[D]		Октафарма АБ	Elersvagen 40, Stockholm, SE-112 75, Sweden	~			~
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"/> ~	