



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001102)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>03.08.2022</b>      Дата решения <b>02.05.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Наименование Шайер Хьюман Дженетик Терапис, Инк.</b></p> <p>Страна: <b>США</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Реплагал®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Агалсидаза альфа</b></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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">1 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3.5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>3.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3.5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>3.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3.5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																								
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 (в первичную упаковку)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В.</td> <td>Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед</td> <td>Block 2 &amp; 3, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В.	Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands	Нидерланды	4	Выпускающий контроль качества	Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед	Block 2 & 3, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland	Ирландия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В.	Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands	Нидерланды																						
4	Выпускающий контроль качества	Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед	Block 2 & 3, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland	Ирландия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001102)-(РГ-RU)-030822			2022		Реплагал®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ - ферменты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AB03	Агалсидаза альфа						
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
		Агалсидаза альфа		Шайер Хьюман Дженетик Терапис, Инк	400 Shire Way, Lexington, MA 02421, USA	~			~
		Агалсидаза альфа		Шайер Хьюман Дженетик Терапис, Инк	205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, MA 02138, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да <input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/>