



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006630	Дата регистрации	07.12.2020	Дата окончания действия	07.12.2025	Дата решения	16.02.2022
	Дата переоформления	16.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Поэксо®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пэгфилграстим						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	10 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
				• 0.6 мл - шприцы - 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006630-071220	2020		Поэксо®		
		2	Изм. №1 к ЛП-006630-071220	2022	1	Поэксо®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа лейкопозеза стимулятор						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		L03AA13	Пэгфилграстим					

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
		Пэгфилграстим		Кадила Хэлткэр Лтд	Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal: Sanand, Dist. Ahmedabad, 382210, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 20 град.		~
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"/>  <input type="text" value="~"/>