



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003503)-(РГ-RU)		Дата регистрации	26.10.2023		Дата окончания действия	26.10.2028		Дата решения	26.10.2023	
		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	Икатибант ПСК										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
				Упаковки								
		раствор для подкожного введения	10 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
				• 3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003503)-(РГ-RU)-261023				2023		Икатибант ПСК			

9	Фармако-терапевтическая группа	<div>Фармако-терапевтическая группа</div> <div>другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отеке</div>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<div>Код АТХ</div> <div>B06AC02</div>	<div>АТХ</div> <div>Икатибант</div>						
11	Фармацевтическая субстанция	<div>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</div> <div>Икатибант</div>	<div>Торг. наим.</div> <div></div>	<div>Производитель</div> <div>Чэнду Шеньуо Биофармасьютикал Ко., Лтд</div>	<div>Адрес</div> <div>Section 1, Gongye Avenue, Dayi Country, Chengdu, Sichuan, 611330, China</div>	<div>Срок годности</div> <div>4 года</div>	<div>Условия хранения</div> <div>При температуре не выше минус 20 град., в герметичных светонепроницаемых контейнерах</div>	<div>Фармакоп. статья / Номер НД</div> <div></div>	<div>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</div> <div>~</div>
12	Особые отметки	<div>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</div> <div>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</div>							<div>Нет</div> <div>~</div>