



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001771)-(РГ-RU)	Дата регистрации	03.02.2023	Дата окончания действия	03.02.2028	Дата решения	03.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нукала								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Меполизумаб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		раствор для подкожного введения	100 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)					
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы в автоинжекторах - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы с автоматически убирающейся иглой - пачки картонные - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Оперэйшен Великобритания Лимитед		Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom		Великобритания		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Оперэйшен Великобритания Лимитед		Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom		Великобритания		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшен Великобритания Лимитед		Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom		Великобритания		
		4	Выпускающий контроль качества	Глаксо Оперэйшен Великобритания Лимитед		Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom		Великобритания		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				

	1	ЛП-№(001771)-(РГ-РУ)-030223					2023	Нукала	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03DX09		АТХ Меполизумаб					
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
		Меполизумаб		Хьюман Генот Сайнсеz Инк	9911 Belward Campus Drive, Rockville, Maryland 20850, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>