



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005389	Дата регистрации	05.03.2019	Дата окончания действия	05.03.2024	Дата решения	02.09.2021
	Дата переоформления	02.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ИРВИН 2" (ООО "ИРВИН 2")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АСПАРАГИНАЗА						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аспарагиназа						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения		10000 МЕ	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		
						<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения		5000 МЕ	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)			121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-005389-020921	Год 2021	№ изм	Наименование Аспарагиназа			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - фермент							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01XX02	АТХ Аспарагиназа						
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
		Аспарагиназа	Аспарагиназа	Чанчжоу Цяньхун Био-Фарма Ко.Лтд.	No. 192, West Huanghe Road, Xinbei District, Changzhou City, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001560/08-140308	~
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"/> ~