



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005730	Дата регистрации	16.08.2019	Дата окончания действия	16.08.2024	Дата решения	01.08.2023
	Дата переоформления	10.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Биоген Нидерландз Б.В.					
		Страна	Нидерланды					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спинраза						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нусинерсен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для интратекального введения	2.4 мг/мл	4 года; 14 дней (при температуре не выше 30 град.)	Упаковки			
					При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке), не замораживать			
					• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany			Германия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany			Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy			Италия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy			Италия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ФУДЖИФИЛІМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС	Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark			Дания
6	Выпускающий контроль качества	Биоген Нидерландз Б.В.	Prins Mauritslaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, the Netherlands			Нидерланды		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005730-160819			2019		Спинраза	
		2	Изм. №1 к ЛП-005730-160819			2021	1	Спинраза	
		3	Изм. №2 к ЛП-005730-160819			2022	2	Спинраза	
		4	Изм. №3 к ЛП-005730-160819			2023	3	Спинраза	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M09AX07	Нусинерсен						
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
		Нусинерсен		Ионис Фармасьютикалс, Инк.	2282 Faraday Ave., Carlsbad, California (CA), 92008, United States (USA)	~			~
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"/> ~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="checkbox"/> 24.01.2019