



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008721	Дата регистрации	13.01.2023	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Медикал лизинг-консалтинг"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икатибант								
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., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать					
					• 3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте со шприцем, иглой и адаптером/ - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Юниверсал Фарма, С.Л.	C/Del Tejido, 2, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, Spain			Испания		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юниверсал Фарма, С.Л.	C/Del Tejido, 2, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, Spain			Испания		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Юниверсал Фарма, С.Л.	C/Del Tejido, 2, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, Spain			Испания		
		4	Выпускающий контроль качества	Юниверсал Фарма, С.Л.	C/Del Tejido, 2, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, Spain			Испания		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008721-130123		2023		Икатибант			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа брадикининовых В2-рецепторов антагонист селективный								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		B06AC02	Икатибант							
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	
		Икатибант		Азико Биофор Индия Прайвет Лимитед	Plot No 40/A, J N Pharmacy, Parawada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531021, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~