



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004518	Дата регистрации	31.10.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.10.2023
	Дата переоформления	17.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цирамза®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рамуцирумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	Упаковки		В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)		
				2 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.); не более 4 ч (при температуре не выше 30 град.)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли Франс		Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France		Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лилли Франс		Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France		Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лилли Франс		Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France		Франция
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		8	Выпускающий контроль качества	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France	Франция			
		9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004518-311017		2017		Цирамза®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004518-311017		2018	1	Цирамза®		
		3	Изм. №2 к ЛП-004518-311017		2019	2	Цирамза®		
		4	Изм. №3 к ЛП-004518-311017		2020	3	Цирамза®		
		5	Изм. №4 к ЛП-004518-311017		2021	4	Цирамза®		
		6	Изм. №5 к ЛП-004518-311017		2021	5	Цирамза®		
		7	Изм. №6 к ЛП-004518-311017		2021	6	Цирамза®		
		8	Изм. №7 к ЛП-004518-311017		2021	7	Цирамза®		
		9	Изм. №8 к ЛП-004518-311017		2023	8	Цирамза®		
		10	Изм. №9 к ЛП-004518-311017		2023	9	Цирамза®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XC21	Рамуцирумаб						
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
		Рамуцирумаб		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
		Рамуцирумаб		ИмКлон Системс ЭлЭлСи	33 ImClone Drive, Branchburg, NJ 08876, 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							<input type="checkbox"/> ~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года