



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000296/01	Дата регистрации	07.04.2009	Дата решения	27.09.2023
	Дата переоформления	23.09.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")			
	Страна	Россия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иммуновенин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иммуноглобулин человека нормальный				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг/мл	3 года	Упаковки	
				В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		
		<ul style="list-style-type: none"> • 25 мл - бутылки - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (бутылки) 25 мл-1 шт./ - По рецепту • 25 мл - бутылки - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 25 мл-1 шт./ - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (бутылки) 25 мл-1 шт./ - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 25 мл-1 шт./ - По рецепту • 50 мл - бутылки - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (бутылки) 50 мл-1 шт./ - По рецепту • 50 мл - бутылки - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 50 мл-1 шт./ - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (бутылки) 50 мл-1 шт./ - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 50 мл-1 шт./ - По рецепту 				

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N000296/01-310117	2017		Иммуновенин®			
		2	Изм. №1 к P N000296/01-310117	2018	1	Иммуновенин®			
		3	Изм. №2 к P N000296/01-310117	2019	2	Иммуновенин®			
		4	Изм. №3 к P N000296/01-310117	2020	3	Иммуновенин®			
		5	Изм. №4 к P N000296/01-310117	2020	4	Иммуновенин®			
		6	Изм. №5 к P N000296/01-310117	2022	5	Иммуновенин®			
		7	Изм. №6 к P N000296/01-310117	2022	6	Иммуновенин®			
		8	Изм. №7 к P N000296/01-310117	2022	7	Иммуновенин®			
9	Изм. №8 к P N000296/01-310117	2023	8	Иммуновенин®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммуноглобулин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J06BA02	Иммуноглобулин человека нормальный (для внутрисосудистого введения)						
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
		Плазма человека для фракционирования		Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105	~			~
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"/> ~