



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002254	Дата регистрации	26.09.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.05.2021
	Дата переоформления	16.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Рекордати Рэа Дизизез					
		Страна	Франция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сигнифор®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пасиреотид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	0.3 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (18 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (30 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (60 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> </ul>			
		раствор для подкожного введения	0.6 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (18 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (30 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (60 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> </ul>			
раствор для подкожного введения	0.9 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.					
			<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (18 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (30 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (60 шт.) - мультиупаковки - По рецепту</li> </ul>					

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		4	Выпускающий контроль качества	Рекордати Рэа Дизизез	Eco River Parc, 30, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, France	Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002254-190320		2020		Сигнифор®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002254-190320		2021	1	Сигнифор®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002254-190320		2021	2	Сигнифор®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					соматостатина аналог синтетический		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		H01CB05		Пасиреотид					
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
		Пасиреотид		Новартис Рингаскидди Лтд	Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland	~			~
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"/> ~