



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-008582/10 Дата регистрации 23.08.2010 Дата решения 14.11.2023</p> <p>Дата переоформления 02.05.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Биоген Айдек Лимитед</p> <p>Страна: Великобритания</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Тизабри</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Натализумаб</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td>4 года; после приготовления - 8 ч.</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	4 года; после приготовления - 8 ч.	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	4 года; после приготовления - 8 ч.	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС</td> <td>Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Биоген Нидерландз Б.В.</td> <td>Prins Mauritslaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС	Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark	Дания	5	Выпускающий контроль качества	Биоген Нидерландз Б.В.	Prins Mauritslaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия																											
2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС	Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark	Дания																											
5	Выпускающий контроль качества	Биоген Нидерландз Б.В.	Prins Mauritslaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, the Netherlands	Нидерланды																											

	6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-008582/10-220321			2021		Тизабри	
		2	Изм. №1 к ЛСР-008582/10-220321			2021	1	Тизабри	
		3	Изм. №2 к ЛСР-008582/10-220321			2023	2	Тизабри	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA23	Натализумаб						
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
		Натализумаб		ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС	Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark	~			~
		Натализумаб		Биоген Инк	~	~			~
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"/> ~