



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-005404/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="06.07.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="31.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="31.01.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Бристол-Майерс Сквибб Компани"/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Оренсия®"/></p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Абатацепт"/></p>																											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 250 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с шприцем бессиликоновым - 1 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> 250 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с шприцем бессиликоновым - 1 шт./ - По рецепту 														
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																										
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.																								
			<ul style="list-style-type: none"> 250 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с шприцем бессиликоновым - 1 шт./ - По рецепту 																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани</td> <td>Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани</td> <td>Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Каталент Ананьи С.р.л.</td> <td>Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс</td> <td>Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США	2	Производитель (готовой ЛФ)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия	4	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland	Ирландия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США																						
2		Производитель (готовой ЛФ)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США																							
3		Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия																							
4		Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland	Ирландия																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																											

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-005404/09-271022			2022		Оренсия®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-005404/09-271022			2023	1	Оренсия®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-005404/09-271022			2023	2	Оренсия®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA24	Абатацепт						
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
		Абатацепт		Бристол-Майерс Сквибб Компани	38 Jackson Road, Devens, Massachusetts 01434, 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~