



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006350	Дата регистрации	16.07.2020	Дата окончания действия	16.07.2025	Дата решения	01.02.2022
	Дата переоформления	01.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икатибант ПСК						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		раствор для подкожного введения	10 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
				• 3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006350-160720	2020		Икатибант ПСК		
		2	Изм. №1 к ЛП-006350-160720	2022	1	Икатибант ПСК		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа						
		брадикининовых В2-рецепторов антагонист селективный						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		В06AC02	Икатибант					

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
		Икатибант		Чэнду Шеньуо Биофармасьютикал Ко., Лтд	Section 1, Gongye Avenue, Dayi Country, Chengdu, Sichuan, 611330, China	4 года	При температуре не выше минус 20 град., в герметичных светонепроницаемых контейнерах		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<div>Нет</div> <div>~</div>