



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000360)-(РГ-RU)		Дата регистрации	15.09.2021		Дата окончания действия	15.09.2026		Дата решения	15.09.2021	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Камада Лтд									
		Страна	Израиль									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КамРОУ®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D]										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для внутримышечного введения	150 мкг/мл (750 МЕ/мл)	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать) • 0.85 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Камада Лтд	Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel			Израиль				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Камада Лтд	Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel			Израиль				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Камада Лтд	Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel			Израиль				
		4	Выпускающий контроль качества	Камада Лтд	Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel			Израиль				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм		Наименование			
		1	ЛП-№(000360)-(РГ-RU)-150921			2021			КамРОУ®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммуноглобулин										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J06BB01	Имуноглобулин человека антирезус Rho[D]						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Имуноглобулин человека антирезус Rho[D]		Камада Лтд	Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 85325, Israel	~			~
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"/> ~