



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001362)-(РГ-RU)	Дата регистрации	31.10.2022	Дата окончания действия	31.10.2027	Дата решения	01.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи-авентис груп"							
		Страна	Франция							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сарклиза®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изатуксимаб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)					
					<ul style="list-style-type: none"> • 25 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы (25 шт.) - коробки - In-Bulk • 5 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (36 шт.) - коробки - In-Bulk 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ		Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany		Германия		

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001362)-(РГ-RU)-311022		Год 2022	№ изм	Наименование Сарклиза®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства, моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы CD38 (кластеры дифференцировки 38)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01FC02	Изатуксимаб						
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
		Изатуксимаб		Санофи Шими	Centre de Production de Vitry-sur-Seine, 9, Quai Jules Guesde, 94403 Vitry-sur-Seine Cedex, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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="text" value="~"/>	
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный						<input type="text" value="06.09.2019"/>	