



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001553)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	15.12.2022		Дата окончания действия	15.12.2027		Дата решения	15.12.2022	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икатибант солофарм										
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., в оригинальной упаковке (пачка картонная)							
					• 3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой и адаптером/ - По рецепту • 3 мл - шприцы - 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)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				

		1	ЛП-№(001553)-(РГ-RU)-151222				2022	Икатибант солофарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отеке								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B06AC02		АТХ Икатибант						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Икатибант	Торг. наим.	Производитель Чэнду Шэнно Байофарм Ко., Лтд.	Адрес Section 1, Gongye Avenue, Dayi Country, Chengdu, Sichuan, 611330, China	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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								Нет ~