



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001553)-(РГ-RU)	Дата регистрации 15.12.2022	Дата окончания действия 15.12.2027	Дата решения 15.12.2022		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс") Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икатибант солофарм				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для подкожного введения	Дозировка 10 мг/мл	Срок годности 2 года Условия хранения При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) Упаковки • 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 1 2 3 4	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛФ) Выпускающий контроль качества	Производитель Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс") Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс") Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс") Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Адрес производителя 195279, г. Санкт-Петербург, Индустримальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А 195279, г. Санкт-Петербург, Индустримальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А 195279, г. Санкт-Петербург, Индустримальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А 195279, г. Санкт-Петербург, Индустримальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Страна Россия Россия Россия 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 ATX B06AC02	ATX Икатибант						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Икатибант	Торг. наим. Чэнду Шэнно Байофарм Ко., Лтд.	Производитель Section 1, Gongye Avenue, Dayi Country, Chengdu, Sichuan, 611330, China	Адрес ~	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 ~			