Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-№(001314)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 17.10.2022 **Дата окончания действия** 17.10.2027 **Дата решения** 03.11.2023 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.** Страна: **Швейцария**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Энспринг®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Сатрализумаб**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
раствор для подкожного введения	120 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке
		• 1 мл - шприц-тюбики - пачки картонные - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд.	16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	Япония
3	Производитель (готовой ЛФ)	Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд.	16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	Япония
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-№(001314)-(РГ-RU)-130723	2023		Энспринг®

9	Фармако-терапевтическая группа	**Фармако-терапевтическая группа**	
		иммунодепрессанты, ингибиторы интерлейкина	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	**Код АТХ**	**АТХ**
		L04AC19	Сатрализумаб

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**
		Сатрализумаб		Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд	5-1, Ukima 5-Chome Kita-ku, Tokyo, 115-8543, Japan	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Нет**
		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	~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный	**27.07.202(**