



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-003972"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.11.2016"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="04.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="30.03.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " мсд="" фармасьютикалс""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Китруда®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Пембролизумаб"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">25 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы 1-500 шт. - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)		<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы 1-500 шт. - коробки картонные - In-Bulk 																	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)																												
			<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы 1-500 шт. - коробки картонные - In-Bulk 																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу)</td> <td>Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу)</td> <td>Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Органон Хайст бв</td> <td>Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу)	Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland	Ирландия	4	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу)	Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland	Ирландия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Органон Хайст бв	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																											
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																											
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу)	Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland	Ирландия																											
4	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу)	Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland	Ирландия																											
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Органон Хайст бв	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия																											

		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
		8	Выпускающий контроль качества	Органон Хайст бв	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003972-050221			2021		Китруда®	
		2	Изм. №1 к ЛП-003972-050221			2022	1	Китруда®	
		3	Изм. №2 к ЛП-003972-050221			2022	2	Китруда®	
		4	Изм. №3 к ЛП-003972-050221			2023	3	Китруда®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XC18	Пембролизумаб						
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
		Пембролизумаб		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	~			~
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"/> ~	