



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000222/01		Дата регистрации	20.12.2007		Дата решения	16.12.2016	
	Дата переоформления	16.12.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)						
	Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Беталейкин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Интерлейкин-1 бета							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	0.5 мкг	2 года	При температуре 2-15 град.				
				• - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	0.05 мкг	2 года	При температуре 2-15 град.				
				• - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	1 мкг	2 года	При температуре 2-15 град.				
				• - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя	Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)				197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N000222/01-201207	2007		Беталейкин®			
		2	Изм. №1 к P N000222/01-201207	2010	1	Беталейкин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		цитокин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AX	Другие иммуностимуляторы						
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
		Интерлейкин-1 бета	Интерлейкин-1 бета	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	2 года	При температуре минус 65-75 град.	P N000289/01-241207	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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							<input type="text" value="~"/>