



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002362)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="17.05.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="17.05.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="17.05.2023"/></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="Пфайзер Инк."/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Атгам®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Имуноглобулин антитимоцитарный лошадиный"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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"></td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		50 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)		• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту										
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																		
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий		50 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																						
				• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту																						
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>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи</td> <td>7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США	4	Выпускающий контроль качества	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США																						
4	Выпускающий контроль качества	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	США																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002362)-(РГ-РУ)-170523			2023		Атгам®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AA03	Имуноглобулин антилимфоцитарный (лошадиный)						
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
		Имуноглобулин антилимфоцитарный		Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~