



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |   |  |              |              |            |  |
|---|--|--|---|---|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | P N000126/01   |   | Дата регистрации                                  | 28.02.2011   |              | Дата решения | 07.12.2022 |  |
|   | Дата переоформления  | 07.12.2022   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до             | Бессрочный   |              |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")                 |   |  |              |              |            |  |
|   |  | Страна   | Россия  |   |  |              |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Кипферон®  |   |   |  |              |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]+Интерферон альфа-2b |   |   |  |              |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности                                     | Условия хранения   |              |              |            |  |
|   |  | суппозитории вагинальные и ректальные                                | 200 мг+500000 ME  | 1 год 6 мес                                       | Упаковки<br>При температуре 2-8 град.<br>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта |              |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства   | Производитель                                     | Адрес производителя  |              |              | Страна     |  |
|   |  | 1  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм") | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1  |              |              | Россия     |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции  |   |   |  |              |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год   | № изм  | Наименование |              |            |  |
|   |  | 1  | P N000126/01-161020   | 2020  |  | Кипферон®    |              |            |  |
|   |  | 2  | Изм. №1 к P N000126/01-161020                                     | 2021  | 1  | Кипферон®    |              |            |  |
|   |  | 3  | Изм. №2 к P N000126/01-161020                                     | 2022  | 2  | Кипферон®    |              |            |  |
|   |  | 4  | Изм. №3 к P N000126/01-161020                                     | 2022  | 3  | Кипферон®    |              |            |  |
| 5 | Изм. №4 к P N000126/01-161020  | 2022   | 4   | Кипферон®   |  |              |              |            |  |

|    |  |   |   |  |   |               |   |                             |   |
|----|--|---|---|--|---|---------------|---|-----------------------------|---|
| 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 |
|    |  | Интерферон альфа-2b   | Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный                 | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")                        | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 | 3 года        | В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 40 град. | ФС 000370-210317            | ~   |
|    |  | Интерферон альфа-2b   | Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный безметиониновый | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")   | 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1                           | 2 года        | При температуре 2-8 град.   | ФС-000434-300522            | ~   |
|    |  | ~   | Иммуноглобулиновый комплексный препарат (КИП)                   | Общество с ограниченной ответственностью "Иммуно-Гем" (ООО "Иммуно-Гем") | г. Киров, ул. Красноармейская, д. 70, д. 72                               | 1 год         | При температуре не выше минус 5 град.                               | ЛС-001689-150711            | ~   |
| 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 |   |  |   |               |   |                             | ~   |