



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002698/10		Дата регистрации	31.03.2010		Дата решения	01.08.2014	
	Дата переоформления	01.08.2014		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФИЛГРАСТИМ-НАНОЛЕК							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Филграстим							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
						Упаковки			
		раствор для внутривенного и подкожного введения		30 млн.ЕД/мл	2 года	При температуре 2-8 град.			
						<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>			
раствор для внутривенного и подкожного введения		48 млн.ЕД/0.5 мл	2 года	При температуре 2-8 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Интас Фармасьютикалс Лтд	Plot No. 423/P/A, Sarkhej Bavla Highway, Village-Moraiya, Tal - Sanad Ahmedabad - 382 213, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002698/10-310310	2010		Филергим®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-002698/10-310310	2010	1	Филергим®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-002698/10-310310	2012	2	Филергим®			

		4	Изм. №3 к ЛСР-002698/10-310310	2014	3	Филграстим-Нанолек			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							лейкопоэза стимулятор
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AA02	Филграстим						
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
		Филграстим		Интас Фармасьютикалс Лтд	Plot No. 423/P/A, Sarkhej Bavla Highway, Village-Moraiya, Tal - Sanad Ahmedabad - 382 213, India	~			~
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"/> ~