



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005362	Дата регистрации	21.02.2019	Дата окончания действия	21.02.2024	Дата решения	07.07.2023
	Дата переоформления	30.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДАЛИБРА®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Адалимумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	40 мг/0.8 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> • 0.8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.8 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту • 0.8 мл - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk • 0.8 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.8 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту • 0.8 мл - шприцы 1-500 шт. - коробка - In-Bulk • 0.8 мл - шприцы в автоинжекторах - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы в автоинжекторах - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.8 мл - шприцы в автоинжекторах (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			

- 0.8 мл - шприцы в автоинжекторах (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту
- 0.8 мл - шприцы в автоинжекторах 1-500 шт. - коробка - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
		9	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
		10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
		11	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005362-071221	2021		Далибра®
		2	Изм. №1 к ЛП-005362-071221	2022	1	Далибра®
		3	Изм. №2 к ЛП-005362-071221	2022	2	Далибра®
		4	Изм. №3 к ЛП-005362-071221	2023	3	Далибра®
		5	Изм. №4 к ЛП-005362-071221	2023	4	Далибра®
		6	Изм. №5 к ЛП-005362-071221	2023	5	Далибра®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AB04	Адалимумаб						
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
		Адалимумаб		Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		~
		Адалимумаб		Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>