



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛСР-003334/09"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="30.04.2009"/>	Дата решения	<input type="text" value="21.09.2023"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="21.09.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до	<input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<input type="text" value="Санофи Б.В."/>			
		Страна	<input type="text" value="Нидерланды"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Фабразим®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Агалсидаза бета"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	35 мг	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град. (в холодильнике) <ul style="list-style-type: none"> • 35 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 35 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 35 мг - флаконы (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)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-003334/09-290623	2023		Фабразим®
		2	Изм. №1 к ЛСР-003334/09-290623	2023	1	Фабразим®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие препараты, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы, ферменты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AB04	Агалсидаза бета						
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
		Агалсидаза бета		Джензайм Корпорейшн	8, 45, 68, 74, 80 New York Avenue Framingham, MA 01701-9322, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>