



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005411	Дата регистрации	19.03.2019	Дата окончания действия	19.03.2024	Дата решения	23.08.2023
	Дата переоформления	23.08.2023	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	Дарбэстим®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дарбэпоэтин альфа						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для инъекций	500 мкг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту 0.3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 0.6 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.6 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми/ - По рецепту 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми/ - По рецепту 			
раствор для инъекций	200 мкг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)					
				<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту 0.3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 0.4 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту 0.4 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 				

- 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту
- 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту
- 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту

раствор для инъекций	100 мкг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту • 0.4 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.4 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 	
		3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
раствор для инъекций	40 мкг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.375 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.375 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.375 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.375 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 	
раствор для инъекций	25 мкг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.4 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту • 0.4 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт./ - По рецепту 	

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	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			
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005411-291020		2020		Дарбэстим®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005411-291020		2022	1	Дарбэстим®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005411-291020		2023	2	Дарбэстим®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005411-291020		2023	3	Дарбэстим®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемопозза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B03XA02		Дарбэпозтин альфа					
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
		Дарбэпозтин альфа		Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п.Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		~
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"/> ~							