



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-003709 Дата регистрации 28.06.2016 Дата окончания действия 31.12.2025 Дата решения 30.10.2023</p> <p>Дата переоформления 25.09.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|---|---|---------------------------|---------------------|--------------|---|---|--|---|--|---|---|--|---|---------------------------|---|----------------------------|------|---|---------------------------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ООО «Сигардис Рус»</p> <p>Страна: Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Имуноглобулин Сигардис МТ</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Имуноглобулин человека нормальный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | раствор для инфузий | 50 мг/мл | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) | <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для инфузий | 50 мг/мл | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО</td> <td>JieErNian, Zhonghe, Hi-Tech Zone, Chengdu, Sichuan, China</td> <td>Китай</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО</td> <td>No. 888, 5th Antai Road, High-tech Zone, Chengdu , 611730, Sichuan, China</td> <td>Китай</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО | JieErNian, Zhonghe, Hi-Tech Zone, Chengdu, Sichuan, China | Китай | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО | No. 888, 5th Antai Road, High-tech Zone, Chengdu , 611730, Sichuan, China | Китай | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО | JieErNian, Zhonghe, Hi-Tech Zone, Chengdu, Sichuan, China | Китай | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО | No. 888, 5th Antai Road, High-tech Zone, Chengdu , 611730, Sichuan, China | Китай | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-003709-021120</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Имуноглобулин Сигардис МТ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-003709-021120</td> <td>2021</td> <td>1</td> <td>Имуноглобулин Сигардис МТ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛП-003709-021120</td> <td>2021</td> <td>2</td> <td>Имуноглобулин Сигардис МТ</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | ЛП-003709-021120 | 2020 | | Имуноглобулин Сигардис МТ | 2 | Изм. №1 к ЛП-003709-021120 | 2021 | 1 | Имуноглобулин Сигардис МТ | 3 | Изм. №2 к ЛП-003709-021120 | 2021 | 2 | Имуноглобулин Сигардис МТ |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | ЛП-003709-021120 | 2020 | | Имуноглобулин Сигардис МТ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Изм. №1 к ЛП-003709-021120 | 2021 | 1 | Имуноглобулин Сигардис МТ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Изм. №2 к ЛП-003709-021120 | 2021 | 2 | Имуноглобулин Сигардис МТ | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|--|----------------------------|--|---|---------------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-003709-021120 | 2023 | 3 | Имуноглобулин Сигардис МТ | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-003709-021120 | 2023 | 4 | Имуноглобулин Сигардис МТ | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к ЛП-003709-021120 | 2023 | 5 | Имуноглобулин Сигардис МТ | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | имуноглобулин | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J06BA02 | | Имуноглобулин человека нормальный (для внутрисосудистого введения) | | | | | |
| 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 |
| | | Имуноглобулин человека нормальный | | Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО | No. 888, 5th Antai Road, High-tech Zone, Chengdu , 611730, Sichuan, China | ~ | | | ~ |
| | | Имуноглобулин человека нормальный | | Данлинг Шуян Плазмаферезис Ко., Лтд | Machinery Industrial Park, Danling County, Meishan City, China | ~ | | | ~ |
| 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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~ |