



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003275)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 26.09.2023</p> <p>Дата окончания действия 26.09.2028</p> <p>Дата решения 26.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")</p> <p>Страна Россия</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Стимплейт®</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Ромиплостим</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">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td>500 мкг</td> <td>3 года (допускается хранение 30 сут. вне холодильника при температуре не выше 25 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)); восстановленный раствор - 24 ч. при температуре 25 град. или 24 ч. при температуре 2-8 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)</td> <td rowspan="2">При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 500 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td>250 мкг</td> <td>3 года (допускается хранение 30 сут. вне холодильника при температуре не выше 25 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)); восстановленный раствор - 24 ч. при температуре 25 град. или 24 ч. при температуре 2-8 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)</td> <td rowspan="2">При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 250 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	500 мкг	3 года (допускается хранение 30 сут. вне холодильника при температуре не выше 25 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)); восстановленный раствор - 24 ч. при температуре 25 град. или 24 ч. при температуре 2-8 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 500 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	250 мкг	3 года (допускается хранение 30 сут. вне холодильника при температуре не выше 25 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)); восстановленный раствор - 24 ч. при температуре 25 град. или 24 ч. при температуре 2-8 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 250 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	500 мкг	3 года (допускается хранение 30 сут. вне холодильника при температуре не выше 25 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)); восстановленный раствор - 24 ч. при температуре 25 град. или 24 ч. при температуре 2-8 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)																
		<ul style="list-style-type: none"> 500 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																	
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	250 мкг	3 года (допускается хранение 30 сут. вне холодильника при температуре не выше 25 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)); восстановленный раствор - 24 ч. при температуре 25 град. или 24 ч. при температуре 2-8 град. в оригинальной упаковке (пачке картонной)	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)																
		<ul style="list-style-type: none"> 250 мкг - 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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")</td> <td>601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")</td> <td>601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия			
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна															
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия															
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия															

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003275)-(РГ-RU)-260923		2023		Стимплейт®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; другие гемостатические средства системного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B02BX04		Ромиплостим					
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
		Ромиплостим		Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Нет"/>	
		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="~"/>	