



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005666	Дата регистрации	19.07.2019	Дата окончания действия	19.07.2024	Дата решения	21.03.2023
	Дата переоформления	21.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Алексион Фарма ГмбХ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Стрензик®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Асфотаза альфа						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	40 мг/мл	2.5 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.3 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.45 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.45 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.7 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>			
	раствор для подкожного введения	100 мг/мл	2.5 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.8 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland		Ирландия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	Monksland Industrial Estate, Athlon, Co. Roscommon, Ireland	Ирландия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	Monksland Industrial Estate, Athlon, Co. Roscommon, Ireland	Ирландия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисиз Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		5	Выпускающий контроль качества	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005666-090721			2021		Стрензик®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005666-090721			2021	1	Стрензик®	
		3	Изм. №2 к ЛП-005666-090721			2023	2	Стрензик®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					ферментное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A16AB13	Асфотаза 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
		Асфотаза альфа		Лонза Биолоджикс Инк	101 International Drive, Portsmouth New Hampshire (NH) 03801, USA	1 год	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный						<input type="text" value="20.07.2016"/>	