



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000046)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>10.04.2020</b>      Дата окончания действия <b>10.04.2025</b>      Дата решения <b>13.10.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>13.10.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Санофи Б.В.</b></p> <p>Страна: <b>Нидерланды</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Альдуразим®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Ларонидаза</b></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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">100 ЕД/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 ЕД/мл	3 года	При температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 ЕД/мл	3 года	При температуре 2-8 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																								
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 (в первичную упаковку)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Евроапи Юкей Лимитед</td> <td>37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Евроапи Юкей Лимитед</td> <td>37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания	4	Выпускающий контроль качества	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания																						
4	Выпускающий контроль качества	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000046)-(РГ-RU)-131023				2023		Альдуразим®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа пищеварительный тракт и продукты метаболизма - ферменты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AB05	Ларонидаза						
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
		Ларонидаза		БиоМарин Фармасьютикал Инк	Galli Drive Facility, 46 Galli Drive, Novato, CA 94949, USA	~			~
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"/> ~