



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N013386/01</b>      Дата регистрации <b>31.03.2008</b>      Дата решения <b>07.02.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>10.01.2020</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Джензайм Европа Б.В.</b></p> <p>Страна: <b>Нидерланды</b></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Церезим®</b></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Имиглюцераза</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">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">400 ЕД</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град. (в холодильнике)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	400 ЕД	3 года	При температуре 2-8 град. (в холодильнике)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	400 ЕД	3 года	При температуре 2-8 град. (в холодильнике)																																	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>- флаконы - 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 (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Джензайм Ирландия Лимитед</td> <td>IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-</td> <td>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	5	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия	6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																																
5	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия																																
6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																																

УфаВИТА")

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013386/01-071008			2008		Церезим®	
		2	Изм. №1 к П N013386/01-071008			2009	1	Церезим®	
		3	Изм. №2 к П N013386/01-071008			2010	2	Церезим®	
		4	Изм. №3 к П N013386/01-071008			2014	3	Церезим®	
		5	Изм. №4 к П N013386/01-071008			2017	4	Церезим®	
		6	Изм. №5 к П N013386/01-071008			2018	5	Церезим®	
		7	Изм. №6 к П N013386/01-071008			2018	6	Церезим®	
		8	Изм. №7 к П N013386/01-071008			2018	7	Церезим®	
		9	Изм. №8 к П N013386/01-071008			2019	8	Церезим®	
		10	Изм. №9 к П N013386/01-071008			2019	9	Церезим®	
		11	Изм. №10 к П N013386/01-071008			2020	10	Церезим®	
		12	Изм. №11 к П N013386/01-071008			2020	11	Церезим®	
13	Изм. №12 к П N013386/01-071008			2022	12	Церезим®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа ферментное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AB02	Имиглюцераза						
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
		Имиглюцераза		Лонза Байолоджикс Инк	101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801, USA	~			~
		Имиглюцераза		Резилиенс Бостон, Инк.	500 Soldiers field Road, Allston, MA 02134, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Да <input type="checkbox"/>
		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"/>