



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002531)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	14.06.2023		Дата окончания действия	14.06.2028		Дата решения	14.06.2023		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Лайф Сайнсес ОХФК"										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икатибант											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
				Упаковки									
		раствор для подкожного введения	30 мг/3 мл	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)								
				• 3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")			Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1			Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")			Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1			Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")			Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1			Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")			Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1			Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции											
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-№(002531)-(ПГ-RU)-140623			2023		Икатибант					

9	Фармако-терапевтическая группа	<div>Фармако-терапевтическая группа</div> <div>другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отеке</div>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<div>Код АТХ</div> <div>B06AC02</div>	<div>АТХ</div> <div>Икатибант</div>						
11	Фармацевтическая субстанция	<div>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</div> <div>Икатибант</div>	<div>Торг. наим.</div> <div></div>	<div>Производитель</div> <div>Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")</div>	<div>Адрес</div> <div>Калужская обл., г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 2</div>	<div>Срок годности</div> <div>~</div>	<div>Условия хранения</div> <div></div>	<div>Фармакоп. статья / Номер НД</div> <div></div>	<div>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</div> <div>~</div>
12	Особые отметки	<div>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</div> <div>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</div> <div>Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный</div>							<div>Нет</div> <div>~</div> <div>14.11.2021</div>