



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-003538"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.03.2016"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="27.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="11.02.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Амджен Европа Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кипролис"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Карфилзомиб"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">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">60 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 60 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 60 мг - флаконы 2-140 шт. - коробки - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	60 мг	3 года	При температуре не выше 8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 60 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 60 мг - флаконы 2-140 шт. - коробки - In-Bulk 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	60 мг	3 года	При температуре не выше 8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																							
			<ul style="list-style-type: none"> 60 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 60 мг - флаконы 2-140 шт. - коробки - In-Bulk 																							
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>Амджен Европа Б.В.</td> <td>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани</td> <td>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани</td> <td>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани</td> <td>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия																						

5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия
6	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
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Мэньюфэкчуринг Сервисез ЛЛС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	США
8	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Мэньюфэкчуринг Сервисез ЛЛС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	США
9	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды
10	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия
11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-003538-030220	2020		Кипролис
		2	Изм. №1 к ЛП-003538-030220	2020	1	Кипролис
		3	Изм. №2 к ЛП-003538-030220	2021	2	Кипролис
		4	Изм. №3 к ЛП-003538-030220	2022	3	Кипролис
		5	Изм. №4 к ЛП-003538-030220	2022	4	Кипролис

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство, другие противоопухолевые средства
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		L01XG02	Карфилзомиб

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
		Карфилзомиб		Стерлинг Висконсин ЭлЭлСи	W 130 N10497 Washington Drive, Germantown, WI 53022, USA	~			~
		Карфилзомиб		Амджен Сингапур Мэньюфэкчуринг Пте.Лтд.	1 Tuas View Drive 637026, Singapore	~			~

		Карфилзомиб		Хелсинн Эдвансид Синтезис СА	Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~