



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N012948/01</b>      Дата регистрации <b>15.11.2011</b>      Дата решения <b>28.03.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>20.12.2022</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Наименование ООО "МСД Фармасьютикалс"</b></p> <p>Страна: <b>Россия</b></p>																																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Ремикейд®</b></p>																																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Инфликсимаб</b></p>																																										
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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"></td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мг - флаконы 40-500 шт. - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		100 мг	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мг - флаконы 40-500 шт. - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul>																											
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																			
		Упаковки																																									
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		100 мг	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)																																							
				<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мг - флаконы 40-500 шт. - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul>																																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)</td> <td>60 Tuas West Drive, 638413, Singapore</td> <td>Сингапур</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)</td> <td>60 Tuas West Drive, 638413, Singapore</td> <td>Сингапур</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Шеринг-Плау Лабо Н.В.</td> <td>Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	60 Tuas West Drive, 638413, Singapore	Сингапур		3	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	60 Tuas West Drive, 638413, Singapore	Сингапур		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария		5	Производитель (готовой ЛФ)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	Бельгия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																						
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																						
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	60 Tuas West Drive, 638413, Singapore	Сингапур																																						
	3	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	60 Tuas West Drive, 638413, Singapore	Сингапур																																						
	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария																																						
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария																																						
	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	Бельгия																																						

		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	Бельгия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012948/01-201222		2022		Ремикейд®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа) ингибиторы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L04AB02		Инфликсимаб					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Инфликсимаб		Янссен Биотек Инк.	200 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355-1307, USA	~			~
		Инфликсимаб		Янссен Биолоджикс Б.В.	Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, The Netherlands	~			~
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"/> ~	