



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003544	Дата регистрации	29.03.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	03.11.2023
	Дата переоформления	13.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эйлеа®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Афлиберцепт						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутриглазного введения	40 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
		<ul style="list-style-type: none"> 0.09 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.1 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с иглой фильтровальной/ - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	Германия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия		
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия		
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Веггер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия		
		6	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	Германия		
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛПП-003544-130723			2023		Эйлеа®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства, препятствующие новообразованию сосудов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01LA05	Афлиберцепт						
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
		Афлиберцепт		Регенерон Фармасьютикалз Инк	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144, 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"/> ~