



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006218	Дата регистрации	21.05.2020	Дата окончания действия	21.05.2025	Дата решения	01.11.2022
	Дата переоформления	14.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Артлегия						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Олокизумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	160 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем-1 шт., иглами-2 шт, салфетками стерильными спиртовыми-2 шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - флаконы 190-380 шт. - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.4 мл - флаконы 400-1500 шт. - контейнеры пластиковые - In-Bulk</li> <li>• 0.4 мл - флаконы 400-1500 шт. - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.4 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - шприцы (160 шт.) - поддоны (4 шт.) - коробка - In-Bulk</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аджиномото Алтеа Инк	11040 Roselle Street, San Diego, CA 92121, USA		США	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Аджиномото Алтеа Инк	11040 Roselle Street, San Diego, CA 92121, USA		США	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново		Россия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия	

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006218-210520		2020		Артлегиа		
		2	Изм. №1 к ЛП-006218-210520		2020	1	Артлегиа		
		3	Изм. №2 к ЛП-006218-210520		2020	2	Артлегиа		
		4	Изм. №3 к ЛП-006218-210520		2021	3	Артлегиа		
		5	Изм. №5 к ЛП-006218-210520		2021	5	Артлегиа		
		6	Изм. №6 к ЛП-006218-210520		2021	6	Артлегиа		
		7	Изм. №7 к ЛП-006218-210520		2021	7	Артлегиа		
		8	Изм. №8 к ЛП-006218-210520		2022	8	Артлегиа		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L04AC		Ингибиторы интерлейкина					
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
		Олокизумаб		Мерк Байодевелопмент	1 rue Jacques Monod, Martillac, 33650, France	~			~
		Олокизумаб		Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	~			~
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"/> ~