



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000800)-(PT-RU)		Дата регистрации	18.05.2022		Дата окончания действия	18.05.2027		Дата решения	26.07.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд									
		Страна	Израиль									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икатибант-Тева										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
				Упаковки								
		раствор для подкожного введения	10 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
				• 3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 3 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя			Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.		18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel			Израиль			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.		18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel			Израиль			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.		18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel			Израиль			
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.		18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel			Израиль			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				

		1	ЛП-№(000800)-(РГ-RU)-260723				2023		Икатибант-Тева		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа									
		другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отеке									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ								
		B06AC02	Икатибант								
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		
		Икатибант		Ассия Кемикл Индастриз Лтд	Teva Tech site Neot Hovav Eco-Ind. Park, Emek Sara, POB 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									Нет
		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									~