



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000800)-(РГ-RU)	Дата регистрации 18.05.2022	Дата окончания действия 18.05.2027	Дата решения 26.07.2023		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Тева Фармацевтические Предприятия Лтд Страна Израиль	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Икатибант-Тева				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для подкожного введения	Дозировка 10 мг/мл	Срок годности 2 года Условия хранения Упаковки • 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 1 2 3 4	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛФ) Выпускающий контроль качества	Производитель Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Адрес производителя 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel	Страна Израиль Израиль Израиль 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 ATХ B06AC02	ATX Икатибант					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Икатибант	Торг. наим.	Производитель Ассия Кемикл Индастриз Лтд	Адрес Teva Tech site Neot Hovav Eco-Ind. Park, Emek Sara, POB 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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						Нет ~