## Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-008	260		Дата	а регистрац	ции 20.06.2022		ончания 31.12.20 ействия ввод в граждаг обор		Дата решения 20.06.2022	2	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		менование Страна	Россия	аниченно	й ответственност	ью "ПСК Фарма" (ОС	оо "пск				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Экс	Эмптия®									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Адалимумаб										
	Формы выпуска	Лекарственная форма Дозиј			Дозировк	са Срок годности		Условия хранения Упаковки				
5		раствор для подкожного 40 мг/0.8 введения мл				Регода     В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)     0.8 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт./ - По рецепту     0.8 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту						
	Сведения о стадиях производства	№ п/п	C	тадия производст	sa	Производитель		Адрес производителя			Страна	
		1		к/фасовщик (вто	ричная/	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2			Россия	
6		2	Упаковщик/фасовщик (в первичн упаковку)			-		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2			Россия	
		3	•			Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества			Общество с огран ответственностью		141983, Московск ул. Программисто		со. Дубна, г. Дубна, 2	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата						Показать инструкции					

8	Нормативная	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм		Наименование		
	документация	1 ЛП-	-008260-2	08260-200622				Эксэмптия®	Эксэмптия®		
Q	Фармако-терапевтическая	Фармако-терапевтическая группа									
9	группа	иммунодепрессивное средство									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX ATX									
		L04AB04	Адали	Адалимумаб							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное ил группировочное или химическое наименование	Topr.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров		
		Адалимумаб		Кадила Хэлткэр Лтд	Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal: Sanand, Dist. Ahmedabad, 382210, India	~			~		
12	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  Особые отметки  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										