



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-004367"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="07.07.2017"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="27.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="27.12.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---------------|---------------------|------------------|----------|---|--|---|--------|--|---|--|---|-----------|---|---|----------|---|-----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input &="" type="text" value="ООО " джонсон="" джонсон"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Дарзалекс"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Даратумумаб"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 20 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 20 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать) | | <ul style="list-style-type: none"> 20 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| концентрат для приготовления раствора для инфузий | 20 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 20 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")</td> <td>Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек") | Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Силаг АГ | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland | Швейцария | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Силаг АГ | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland | Швейцария |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек") | Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Силаг АГ | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland | Швейцария | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Силаг АГ | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland | Швейцария | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|--|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Силаг АГ | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland | Швейцария | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек") | Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория | Россия | | | |
| | | 6 | Выпускающий контроль качества | Силаг АГ | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland | Швейцария | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-004367-271222 | | 2022 | | Дарзалекс | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-004367-271222 | | 2023 | 1 | Дарзалекс | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | противоопухолевое средство - антитела моноклональные | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | L01XC24 | | Даратумумаб | | | | | |
| 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 |
| | | Даратумумаб | | Янссен Сайенсиз Айрлэнд Юси | Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | 18 мес. | При температуре не выше минус 70 град. | | ~ |
| 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"/> ~ |
| | | Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный | | | | | | | <input type="checkbox"/> 17.08.2016 |