



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002420	Дата регистрации	04.04.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	22.06.2023
	Дата переоформления	31.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ацеллбия®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ритуксимаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	2.5 года	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 30 мл - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия

4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
9	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
11	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002420-300922	2022		Ацеллбия®
		2	Изм. №1 к ЛП-002420-300922	2023	1	Ацеллбия®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое и иммуномодулирующее средство - антитела моноклональные
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		L01FA01	Ритуксимаб

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
		Ритуксимаб	Ритуксимаб	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, лит. А	2 года 6 мес	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	ФС-001003-100622	~
		Ритуксимаб	Ритуксимаб	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п.	2 года 6 мес	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	ФС-001003-100622	~

Стрельна, ул. Связи,
д. 38, стр. 1

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~