



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|----|--|--|---|--|---|------|-------------------------|--------------|--|--------------|--|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(000362)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 15.09.2021 | | Дата окончания действия | 15.09.2026 | | Дата решения | 04.05.2023 | |
| | Дата переоформления | 04.05.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Камада Лтд | | | | | | | | | |
| | | Страна | Израиль | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Респикам® | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Альфа1-протеиназы ингибитор (человеческий) | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | |
| | | раствор для инфузий | 20 мг/мл | 3 года | Упаковки | | | | | | | |
| | | | | При температуре 2-8 град.(не замораживать) | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Камада Лтд | Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel | | | | | | Израиль | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Камада Лтд | Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel | | | | | | Израиль | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Камада Лтд | Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel | | | | | | Израиль | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Камада Лтд | Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel | | | | | | Израиль | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | | | | |
| | | 1 | ЛП-№(000362)-(РГ-RU)-040523 | | | 2023 | | Респикам® | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа гемостатические средства; антифибринолитические средства; ингибиторы протеиназ | | | | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | | | | |
| | | B02AB02 | Альфа1-антитрипсин | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|-----------------------------|--|--------------------|----------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 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 |
| | | Альфа1-протеиназы ингибитор (человеческий) | | Камада Лтд | Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500, Israel | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | | | | | | | <input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/> |