



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002236	Дата регистрации	19.09.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	31.08.2023
	Дата переоформления	13.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бристол-Майерс Сквибб Компани					
		Страна	США					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оренсия®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Абатацепт						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	125 мг/мл	2.5 года	Упаковки			
				В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)				
<ul style="list-style-type: none"> 1.007 мл - шприцы с автоматически убирающейся иглой (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани	Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA	США		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002236-311022	2022		Оренсия®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002236-311022	2022	1	Оренсия®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002236-311022	2023	2	Оренсия®		
		4	Изм. №3 к ЛП-002236-311022	2023	3	Оренсия®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA24	Абатацепт						
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
		Абатацепт		Бристол-Майерс Сквибб Компани	38 Jackson Road, Devens, Massachusetts 01434, USA	~			~
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							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~