



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003599/01		Дата регистрации	28.10.2009		Дата решения	22.08.2023	
	Дата переоформления	20.04.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Областное бюджетное учреждение здравоохранения "Ивановская областная станция переливания крови" (ОБУЗ "ИОСПК")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Имуноглобулин человека антирезус Rho (D)							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Имуноглобулин человека антирезус Rho[D]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для внутримышечного введения	150 мкг/мл (750 МЕ/мл)	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 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)	Областное бюджетное учреждение здравоохранения "Ивановская областная станция переливания крови" (ОБУЗ "ИОСПК")			153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5 А	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003599/01-281009	2009		Имуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		2	Изм. №1 к P N003599/01-281009	2010	1	Имуноглобулин человека антирезус Rho (D)			

		3	Изм. №2 к Р N003599/01-281009	2010	2	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		4	Изм. №3 к Р N003599/01-281009	2012	3	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		5	Изм. №4 к Р N003599/01-281009	2012	4	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		6	Изм. №6 к Р N003599/01-281009	2022	6	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		7	Изм. №7 к Р N003599/01-281009	2022	7	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		8	Изм. №8 к Р N003599/01-281009	2022	8	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		9	Изм. №9 к Р N003599/01-281009	2022	9	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		10	Изм. №10 к Р N003599/01-281009	2023	10	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
		11	Изм. №11 к Р N003599/01-281009	2023	11	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммуноглобулин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J06BB01	Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D]						
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
		Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D]		Областное бюджетное учреждение здравоохранения "Ивановская областная станция переливания крови" (ОБУЗ "ИОСПК")	153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5 А	~			~
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"/> ~