



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002548)-(РГ-RU)	Дата регистрации 15.06.2023	Дата решения 24.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Такеда Фармасьютикалс Интернешнл АГ Айерленд Бренч	Страна Ирландия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фиразир®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Икатибант				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для подкожного введения	10 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
• 3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерландс) Б.В.	Bijsterhuizen 3142, 6604 LV Wijchen, the Netherlands	Нидерланды
4	Выпускающий контроль качества	Такеда Фармасьютикалс Интернешнл АГ Айерленд Бренч	Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	Ирландия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002548)-(РГ-RU)-150623	2023		Фиразир®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отеке							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		В06АС02	Икатибант						
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
		Икатибант		Бахем АГ	Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>