



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003004)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.08.2023		Дата окончания действия	14.08.2028		Дата решения	14.08.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Амджен Европа Б.В.									
		Страна	Нидерланды									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Парсабив										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этелкальцетид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для внутривенного введения	2.5 мг/0.5 мл	4 года	Упаковки В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре 2-8 град. (не замораживать) • 0.5 мл - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - флаконы 2-900 шт. - коробки картонные - In-Bulk							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.			Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands			Нидерланды		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед			Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA			Пуэрто-Рико, США		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед			Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA			Пуэрто-Рико, США		
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")			115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А			Россия		
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Мэньюфэкчуринг Сервисез ЛЛС			5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA			США		

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Мэнюфэкчуринг Сервисез ЛЛС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	США			
		7	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003004)-(РГ-RU)-140823		2023		Парсабив		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Средства, регулирующие обмен кальция; антипаратиреоидные средства, другие антипаратиреоидные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		H05BX04		Этелкальцетид					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Этелкальцетид		Бахем АГ	Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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="text" value="~"/>	