



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001302	Дата регистрации	29.11.2011	Дата решения	09.10.2023
	Дата переоформления	22.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.			
		Страна	Словения			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зарсио®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Филграстим				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	30 млн.ЕД/0.5 мл	3 года; 72 ч (при температуре не выше 25 град.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>		
раствор для внутривенного и подкожного введения	48 млн.ЕД/0.5 мл	3 года; 72 ч (при температуре не выше 25 град.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия			
		6	Выпускающий контроль качества	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-001302-220823	2023		Зарсио®			
		2	Изм. №1 к ЛП-001302-220823	2023	1	Зарсио®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		лейкопозза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AA02	Филграстим						
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
		Филграстим		Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	3 года			~
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"/> ~		