



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|--|--|------------------------|------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-003437"/> | Дата регистрации <input type="text" value="02.02.2016"/> | Дата окончания действия <input type="text" value="02.02.2021"/> | Дата решения <input type="text" value="07.02.2020"/> | | | | | |
| | Дата переоформления <input type="text" value="07.02.2020"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/> | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input "миракл="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " миракл="" фарм"="" фарм)"=""/> | Страна <input type="text" value="Россия"/> | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Пэгинтерферон альфа-2b"/> | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Пэгинтерферон альфа-2b"/> | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 50 мкг | 3 года | При температуре 2-8 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | |
| | | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 80 мкг | 3 года | При температуре 2-8 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | |
| | | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 120 мкг | 3 года | При температуре 2-8 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | |
| | | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 100 мкг | 3 года | При температуре 2-8 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | |
| | | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 150 мкг | 3 года | При температуре 2-8 град. • - флаконы - 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) | Виркхоу Биотек Прайвит Лимитед | Survey No. 172 Part, Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, R.R. District, Andhra Pradesh, India | Индия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="text" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-003437-020216 | 2016 | | Пегинферон | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-003437-020216 | 2018 | 1 | Пегинферон | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-003437-020216 | 2020 | 2 | Пэгинтерферон альфа-2b | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | <input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа цитокин"/> | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | L03AB10 | Пэгинтерферон альфа-2b | | | | | | |
| 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 |
| | | Пэгинтерферон альфа-2b | | Виркхоу Биотек Прайвит Лимитед | Survey No. 172 Part, Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, R.R. District, Andhra Pradesh, India | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |