



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-003476"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="26.02.2016"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="30.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="25.01.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Такеда Фарма А/С"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Дания"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Адцетрис®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Брентуксимаб ведотин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		50 мг	4 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке	• 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		50 мг	4 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке																						
			• 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>БСП Фармасьютикалс С.п.А.</td> <td>Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>БСП Фармасьютикалс С.п.А.</td> <td>Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Такеда Австрия ГмбХ</td> <td>St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Такеда Австрия ГмбХ</td> <td>St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия	2	Производитель (готовой ЛФ)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия	4	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия																						
4	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛП-003476-070721		2021		Адцетрис®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003476-070721		2022	1	Адцетрис®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003476-070721		2023	2	Адцетрис®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01FX05	АТХ Брентуксимаб ведотин						
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
		Брентуксимаб ведотин		Пирамал Хелскеар Юкей Лтд	Earls Road, Grangemouth Stirlingshire Scotland FK3 8XG UK	~			~
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"/> ~