



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006083	Дата регистрации	07.02.2020	Дата окончания действия	07.02.2025	Дата решения	05.12.2023
	Дата переоформления	06.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иринэкс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эренумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	70 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприц-ручки (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Carr 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA	Пуэрто-Рико, США		
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Carr 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA	Пуэрто-Рико, США		
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Новартис Фармасьютикал Мэньюфэкчуринг ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия		
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия		
		5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютикал Мэньюфэкчуринг ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия		
		6	Выпускающий контроль качества	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия		
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

	лекарственного препарата									
8	Нормативная документация									
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомигренозное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		N02CD01	Эренумаб							
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	
		Эренумаб		Амджен Сингапур Мэньюфэкчуринг Пте.Лтд.	1 Tuas View Drive 637026, Singapore	~			~	
		Эренумаб		Амджен Инк	One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320, United States (USA)	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет	~