



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008138"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="06.05.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.09.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="13.09.2023"/></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 &amp;="" type="text" value="ООО " джонсон="" джонсон"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Дарзалекс"/></p>																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Даратумумаб"/></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 rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">120 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для подкожного введения		120 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)		• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки															
раствор для подкожного введения		120 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать, не встряхивать)													
				• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария				
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна											
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария											
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>ЛП-008138-130923</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Дарзалекс</td> </tr> </tbody> </table>	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		1	ЛП-008138-130923	2023		Дарзалекс				
Нормативная документация	№ п/п		Номер НД	Год	№ изм	Наименование											
		1	ЛП-008138-130923	2023		Дарзалекс											
9	<p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> <p>противоопухолевое средство - антитела моноклональные</p>																
10	<p>Анатомо-терапевтическая химическая</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L01XC24</td> <td>Даратумумаб</td> </tr> </tbody> </table>	Код АТХ	АТХ	L01XC24	Даратумумаб												
Код АТХ	АТХ																
L01XC24	Даратумумаб																

классификация										
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>	
		Даратумумаб		Янссен Биолоджикс Б.В.	Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, The Netherlands	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный								<input type="text" value="02.12.2020"/>