



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002542	Дата регистрации	23.07.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.08.2023
	Дата переоформления	09.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ПегАльтевир®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пэгинтерферон альфа-2b						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	50 мкг	3 года; 4 года - растворитель	При температуре 2-8 град.(не замораживать); растворитель - при температуре 0-25 град.(не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 50 мкг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт./ - По рецепту 			
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	80 мкг	3 года; 4 года - растворитель	При температуре 2-8 град.(не замораживать); растворитель - при температуре 0-25 град.(не замораживать)			
			<ul style="list-style-type: none"> 80 мкг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт./ - По рецепту 					
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	120 мкг	3 года; 4 года - растворитель	При температуре 2-8 град.(не замораживать); растворитель - при температуре 0-25 град.(не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 120 мкг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт./ - По рецепту 			
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	100 мкг	3 года; 4 года - растворитель	При температуре 2-8 град.(не замораживать); растворитель - при температуре 0-25 град.(не замораживать)			

			<ul style="list-style-type: none"> 100 мкг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт./ - По рецепту
	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	150 мкг	3 года; 4 года - растворитель При температуре 2-8 град.(не замораживать); растворитель - при температуре 0-25 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> 150 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт./ - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")	г. Москва, Научный проезд, д.8, стр.1	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002542-090921	2021		ПегАльтевир®
		2	Изм. №1 к ЛП-002542-090921	2023	1	ПегАльтевир®

9	Фармако-терапевтическая группа	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	Пэгинтерферон альфа-2b	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")	г. Москва, Научный проезд, д.8, стр.1	2 года	При температуре не выше минус 40 град. (повторно не замораживать)	ФС-000831-290920

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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года