



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000630)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>16.03.2022</b></p> <p>Дата окончания действия <b>16.03.2027</b></p> <p>Дата решения <b>11.04.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Хумира®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Адалimumаб</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">100 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - шприцы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.4 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	100 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - шприцы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.4 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для подкожного введения	100 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - шприцы - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.4 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																								
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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Биотехнология ГмбХ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата						<a href="#">Показать инструкции</a>		
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000630)-(РГ-RU)-110423			2023		Хумира®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессивное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AB04	Адалимуаб						
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
		Адалимуаб		ЭббВи Оперейшнз Сингапур Пте. Лтд.	23 Tuas South Avenue 6 Singapore 637022, Singapore	~			~
		Адалимуаб		Лонца Байолоджикс Туас Пте Лтд	35 Tuas South Ave 6 ,637377, Singapore	~			~
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"/> ~	