



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002575"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.08.2014"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="31.05.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="07.10.2022"/></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="Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Мабтера®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ритуксимаб"/></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">1400 мг/11.7 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>11.7 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>11.7 мл - флаконы - коробки пластиковые - In-Bulk</li> <li>11.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	1400 мг/11.7 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать	<ul style="list-style-type: none"> <li>11.7 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>11.7 мл - флаконы - коробки пластиковые - In-Bulk</li> <li>11.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для подкожного введения	1400 мг/11.7 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>11.7 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>11.7 мл - флаконы - коробки пластиковые - In-Bulk</li> <li>11.7 мл - флаконы - 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>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	4	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						

		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПП-002575-071022	2022		Мабтера®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L01FA01	Ритуксимаб						
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>
		Ритуксимаб	Ритуксимаб	Дженентек Инк.	1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 20 град.	ФС 000986-041214	~
		Ритуксимаб		Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд.	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea	~			~
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"/> ~		