



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002122	Дата регистрации	04.07.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.11.2023
	Дата переоформления	16.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк					
		Страна	США					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энбрел®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этанерцепт						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	10 мг	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град. (не замораживать) • 10 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте: растворитель (шприц) 1 мл -4 шт., иглы инъекционные -4 шт., адаптеры для флаконов -4 шт., салфетки спиртовые -8 шт./ - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002122-110321	2021		Энбрел®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002122-110321	2022	1	Энбрел®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002122-110321	2023	2	Энбрел®		
		4	Изм. №3 к ЛП-002122-110321	2023	3	Энбрел®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа) ингибиторы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AB01	Этанерцепт						
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
		Этанерцепт		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	~			~
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"/> ~