



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001088)-(РГ-RU)	Дата регистрации 02.08.2022	Дата окончания действия 02.08.2027	Дата решения 22.06.2023	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Страна Швейцария		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемлибра®			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эмицизумаб			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		раствор для подкожного введения	150 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать, не встряхивать)
				<ul style="list-style-type: none"> • 0.4 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 0.4 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 0.4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 0.7 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 0.7 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 0.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 1 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 	
раствор для подкожного введения	30 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать, не встряхивать)		
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 1 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 			

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд.	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea	Республика Корея			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд.	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea	Республика Корея			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд.	16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	Япония			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд.	16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	Япония			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001088)-(РГ-RU)-220623	2023		Гемлибра®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; другие гемостатические средства системного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B02BX06	Эмицизумаб						
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
		Эмицизумаб		Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд	5-1, Ukima 5-Chome Kita-ku, Tokyo, 115-8543, Japan	~			~
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"/> ~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="checkbox"/> 08.05.2018