



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-002353 Дата регистрации 17.08.2011 Дата решения 10.01.2023</p> <p>Дата переоформления 10.01.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Биотест Фарма ГмбХ</p> <p>Страна: Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Интралект</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Иммуноглобулин человека нормальный</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 инфузий</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для инфузий	50 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для инфузий	50 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																								
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>Биотест АГ</td> <td>Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Биотест АГ</td> <td>Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Биотест АГ</td> <td>Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Биотест Фарма ГмбХ</td> <td>Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Биотест Фарма ГмбХ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Биотест Фарма ГмбХ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛС-002353-100123</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Интралект</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛС-002353-100123	2023		Интралект															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛС-002353-100123	2023		Интралект																						
9	<p>Фармако-терапевтическая группа: Фармако-терапевтическая группа иммуноглобулин</p>																									

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J06BA02		Имуноглобулин человека нормальный (для внутрисосудистого введения)					
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
		Имуноглобулин человека нормальный		Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany	~			~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>