



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-008806/10 Дата регистрации 27.08.2010 Дата решения 05.09.2023</p> <p>Дата переоформления 05.09.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")</p> <p>Страна: Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: ЛЕЙКОСТИМ®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Филграстим</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 внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">600 мкг/мл (60 млн. МЕ/мл)</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы 1-500 шт. - коробка - In-Bulk 0.8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы 1-500 шт. - коробка - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного и подкожного введения	600 мкг/мл (60 млн. МЕ/мл)	2 года	При температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы 1-500 шт. - коробка - In-Bulk 0.8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы 1-500 шт. - коробка - In-Bulk 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для внутривенного и подкожного введения	600 мкг/мл (60 млн. МЕ/мл)	2 года	При температуре 2-8 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы 1-500 шт. - коробка - In-Bulk 0.8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.8 мл - шприцы 1-500 шт. - коробка - In-Bulk 																								
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 "БИОКАД" (АО "БИОКАД")</td> <td>г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")</td> <td>г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")</td> <td>г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")</td> <td>Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия																						

	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия				
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия				
	7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия				
	8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия				
	9	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия				
	10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия				
	11	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия				
	12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛСР-008806/10-050923	Год 2023	№ изм Наименование Лейкостим®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа лейкопозза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L03AA02	АТХ Филграстим						
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
		Филграстим		Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="button" 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="button" value="~"/>							