



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-005492"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.04.2019"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="25.04.2024"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.09.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.08.2021"/></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="АстраЗенека АБ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швеция"/></p>																															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ФАЗЕНРА"/></p>																															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бенрализумаб"/></p>																															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">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"></td> <td rowspan="2">30 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для подкожного введения		30 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
		Упаковки																														
раствор для подкожного введения		30 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																												
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th rowspan="2">№ п/п</th> <th rowspan="2">Стадия производства</th> <th rowspan="2">Производитель</th> <th rowspan="2">Адрес производителя</th> <th rowspan="2">Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Амилин Огайо ЭлЭлСи</td> <td>8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Каталент Индиана, ЛЛС</td> <td>1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Каталент Индиана, ЛЛС</td> <td>1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент Индиана, ЛЛС</td> <td>1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Амилин Огайо ЭлЭлСи</td> <td>8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амилин Огайо ЭлЭлСи	8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA	США	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	США	4	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	США	5	Выпускающий контроль качества	Амилин Огайо ЭлЭлСи	8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA	США
Сведения о стадиях производства	№ п/п							Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Амилин Огайо ЭлЭлСи	8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA	США																										
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	США																												
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	США																												
4	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Индиана, ЛЛС	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	США																												
5	Выпускающий контроль качества	Амилин Огайо ЭлЭлСи	8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA	США																												

	6	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, USA	США				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005492-260221	2021		Фазенра			
		2	Изм. №1 к ЛП-005492-260221	2021	1	Фазенра			
		3	Изм. №2 к ЛП-005492-260221	2022	2	Фазенра			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Другие лекарственные препараты системного действия, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		R03DX10	Бенрализумаб						
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 ИД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Бенрализумаб		АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, USA	~			~
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"/> ~