



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-004513"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.10.2017"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.10.2024"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="28.03.2023"/></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="Алексион Юроп САС"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Франция"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Канума®"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Себелипаза альфа"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">2 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																						
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																		
концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																																	
			• 10 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>Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед</td> <td>College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед</td> <td>Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед</td> <td>Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Алмак Фарма Сервисиз Лимитед</td> <td>Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland	Ирландия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland	Ирландия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland	Ирландия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисиз Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland	Ирландия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland	Ирландия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland	Ирландия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисиз Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																																

		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия			
		8	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия			
		9	Выпускающий контроль качества	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland	Ирландия			
		10	Выпускающий контроль качества	Алмак Фарма Сервисиз Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom	Соединенное Королевство			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004513-160322		2022		Канума®		
		2	Изм. №2 к ЛП-004513-160322		2023	2	Канума®		
		3	Изм. №3 к ЛП-004513-160322		2023	3	Канума®		
		4	Изм. №4 к ЛП-004513-160322		2023	4	Канума®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ - ферменты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AB14		Себелипаза альфа					
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
		Себелипаза альфа		Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед	Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland	1 год	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		~
		Себелипаза альфа		Фуджифилм Диосайнс Биотехнолоджис США Инкорпорейтед	6051 George Watts Hill Drive, Research Triangle Park, 27709, United States	1 год	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		~
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="text" value="19.07.2016"/>