



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005439	Дата регистрации	04.04.2019	Дата окончания действия	04.04.2024	Дата решения	14.06.2023
	Дата переоформления	11.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эфлейра®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нетакимаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	60 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы в автоинжекторах (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в автоинжекторах (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	143422, Московская область, г.о. Красногорск, с Петрово-Дальнее, Промышленная, д. 5, к. 1			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	143422, Московская область, г.о. Красногорск, с Петрово-Дальнее, Промышленная, д. 5, к. 1			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	143422, Московская область, г.о. Красногорск, с Петрово-Дальнее, Промышленная, д. 5, к. 1			Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	143422, Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, Промышленная, д. 5, к. 2	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005439-140622		2022		Эфлейра®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005439-140622		2022	1	Эфлейра®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005439-140622		2022	2	Эфлейра®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005439-140622		2023	3	Эфлейра®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		интерлейкина ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AC20		Нетакимаб					
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
		Нетакимаб		Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	1 год	При температуре 2-8 град., в защищенном от света месте. (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"/> ~