



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-003012/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="16.04.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="30.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="06.09.2017"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																	
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																	
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Актемра®"/></p>																	
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тоцилизумаб"/></p>																	
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td rowspan="2">2.5 года</td> <td>Упаковки</td> </tr> <tr> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 10 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 4 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	2.5 года	Упаковки	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 10 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 4 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 							
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	2.5 года	Упаковки															
			В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)															
<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 10 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 4 мл - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна													
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия													
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария													

	упаковка)			
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд.	16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	Япония
4	Производитель (готовой ЛФ)	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд.	16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	Япония
5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
6	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>
---	---	--

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-003012/09-051216	2016		Актемра®
		2	Изм. №1 к ЛСР-003012/09-051216	2017	1	Актемра®
		3	Изм. №2 к ЛСР-003012/09-051216	2019	2	Актемра®
		4	Изм. №3 к ЛСР-003012/09-051216	2019	3	Актемра®
		5	Изм. №4 к ЛСР-003012/09-051216	2020	4	Актемра®
		6	Изм. №5 к ЛСР-003012/09-051216	2020	5	Актемра®
		7	Изм. №6 к ЛСР-003012/09-051216	2021	6	Актемра®
		8	Изм. №6 к ЛСР-003012/09-051216	2021	6	Актемра®
		9	Изм. №7 к ЛСР-003012/09-051216	2022	7	Актемра®
10	Изм. №8 к ЛСР-003012/09-051216	2023	8	Актемра®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антитела моноклональные
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		L04AC07	Тоцилизумаб

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
		Тоцилизумаб		Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд.	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea	~			~
		Тоцилизумаб		Дженентек Инк.	1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA	~			~

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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года