



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005440	Дата регистрации	04.04.2019	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.11.2023
	Дата переоформления	07.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи-авентис груп"					
		Страна	Франция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дупиксент®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дупилумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	150 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы 1-600 шт. - коробка - In-Bulk 2 мл - шприцы с системой защиты - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы с системой защиты (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы с системой защиты (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы с системой защиты 1-600 шт. - коробка - In-Bulk 			
					<ul style="list-style-type: none"> 1.14 мл - шприцы с системой защиты - пачки картонные - По рецепту 1.14 мл - шприцы с системой защиты (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.14 мл - шприцы с системой защиты (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.14 мл - шприцы с системой защиты 1-600 шт. - коробка - In-Bulk 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна

	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция
	5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия
	6	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция
	7	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005440-040419	2019		Дупиксент®
		2	Изм. №1 к ЛП-005440-040419	2019	1	Дупиксент®
		3	Изм. №2 к ЛП-005440-040419	2019	2	Дупиксент®
		4	Изм. №3 к ЛП-005440-040419	2020	3	Дупиксент®
		5	Изм. №4 к ЛП-005440-040419	2020	4	Дупиксент®
		6	Изм. №4 к ЛП-005440-040419	2020	4	Дупиксент®
		7	Изм. №5 к ЛП-005440-040419	2021	5	Дупиксент®
		8	Изм. №5 к ЛП-005440-040419	2021	5	Дупиксент®
		9	Изм. №6 к ЛП-005440-040419	2021	6	Дупиксент®
		10	Изм. №7 к ЛП-005440-040419	2023	7	Дупиксент®
		11	Изм. №8 к ЛП-005440-040419	2023	8	Дупиксент®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа интерлейкина ингибитор
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		D11AH05	Дупилумаб

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
		Дупилумаб		Регенерон Айрлэнд	Raheen Business Park, Limerick, Ireland	~			~
		Дупилумаб		Джензайм Фландерс бвба	Cipalstraat 8, 2440 Geel, Belgium	~			~
		Дупилумаб		Регенерон Фармасьютикалз Инк	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144, 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

~