



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008468"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.08.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="16.02.2023"/></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="Новартис Оверсиз Инвестментс АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Иринэкс"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Эренумаб"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>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">140 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>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>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	140 мг/мл	3 года	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>																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
раствор для подкожного введения	140 мг/мл	3 года	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>№ 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 (в первичную упаковку)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед</td> <td>Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед</td> <td>Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>с.а. Алкон-Куврер н.в.</td> <td>Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Сандоз ГмбХ</td> <td>Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>с.а. Алкон-Куврер н.в.</td> <td>Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Сандоз ГмбХ</td> <td>Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	Пуэрто-Рико, США	2	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	Пуэрто-Рико, США	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия	5	Выпускающий контроль качества	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия	6	Выпускающий контроль качества	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	Пуэрто-Рико, США																																
2	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	Пуэрто-Рико, США																																
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия																																
5	Выпускающий контроль качества	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия																																
6	Выпускающий контроль качества	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия																																
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																			

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-008468-180822			2022		Иринэкс	
		2	Изм. №1 к ЛП-008468-180822			2023	1	Иринэкс	
		3	Изм. №2 к ЛП-008468-180822			2023	2	Иринэкс	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противомигренозное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N02CD01	Эренумаб						
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
		Эренумаб		Амджен Сингапур Мэньюфэкчуринг Пте.Лтд.	1 Tuas View Drive 637026, Singapore	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>