



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003186	Дата регистрации	08.09.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.08.2023
	Дата переоформления	20.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Актемра®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тоцилизумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	162 мг/0.9 мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.9 мл - автоинжекторы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприц-тюбики (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия		
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия		
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		
		4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003186-120917	2017		Актемра®		

		2	Изм. №1 к ЛП-003186-120917	2019	1	Актемра®			
		3	Изм. №2 к ЛП-003186-120917	2019	2	Актемра®			
		4	Изм. №3 к ЛП-003186-120917	2020	3	Актемра®			
		5	Изм. №4 к ЛП-003186-120917	2021	4	Актемра®			
		6	Изм. №5 к ЛП-003186-120917	2021	5	Актемра®			
		7	Изм. №6 к ЛП-003186-120917	2022	6	Актемра®			
		8	Изм. №7 к ЛП-003186-120917	2023	7	Актемра®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					антитела моноклональные		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L04AC07	Тоцилизумаб						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Тоцилизумаб		Новартис Сингапур Фармасьютикал Мануфектуринг Пте. Лтд., БайоПродакшен Оперейшенс Сингапур	8 Tuas Bay Lane, Singapore 636986, Singapore	~			~
		Тоцилизумаб		Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд.	16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	~			~
		Тоцилизумаб		Дженентек Инк.	1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, 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							<input type="checkbox"/> ~