



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005297	Дата регистрации	17.01.2019	Дата окончания действия	17.01.2024	Дата решения	22.05.2023
	Дата переоформления	22.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Глуразим						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Имиглюцераза						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	400 ЕД	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.			
				• 400 ЕД - флаконы - кассеты стальные - In-Bulk • 400 ЕД - флаконы - коробка пластиковые - In-Bulk • 400 ЕД - флаконы - ложементы полиэтиленовые - In-Bulk • 400 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263		Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")		124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12		Россия

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПИ-005297-220523		2023		Глуразим		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа ферментное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AB02	Имиглюцераза						
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
		Имиглюцераза		Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	1 год	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 70 град. Повторное замораживание не допускается. Допускается однократное хранение непосредственно перед использованием при температуре не выше минус 20 град. не более 3 мес.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							
		Да ~ 23.07.2018							