



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001462)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	28.11.2022		Дата окончания действия	28.11.2027		Дата решения	20.11.2023	
	Дата переоформления	20.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ									
		Страна	Швейцария									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золгенсма®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Онасемноген абепарвовек										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		раствор для инфузий	2x10 ¹³ вектор-геномов/мл	1 год	При температуре не выше минус 60 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)							
					- флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 8 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 2 шт./ - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 9 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 1 шт./ - По рецепту - флаконы (11 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 10 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 1 шт./ - По рецепту - флаконы (11 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 9 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 2 шт./ - По рецепту - флаконы (12 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 10 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 2 шт./ - По рецепту - флаконы (12 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 11 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 1 шт./ - По рецепту - флаконы (13 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 11 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 2 шт./ - По рецепту - флаконы (13 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 12 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 1 шт./ - По рецепту - флаконы (14 шт.) - пачки картонные /в комплекте: раствор для инфузий (флакон) 8.3 мл - 12 шт. и раствор для инфузий (флакон) 5.5 мл - 2 шт./ - По рецепту							

- [illegible]

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новartis Генные Терапии, Инк.	2512 S. TriCenter Blvd, Durham, North Carolina (NC) 27713, USA	США

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Генные Терапии, Инк.	2512 S. TriCenter Blvd, Durham, North Carolina (NC) 27713, USA	США			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Генные Терапии, Инк.	2512 S. TriCenter Blvd, Durham, North Carolina (NC) 27713, USA	США			
		4	Выпускающий контроль качества	Новартис Генные Терапии, Инк.	2512 S. TriCenter Blvd, Durham, North Carolina (NC) 27713, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001462)-(PG-RU)-201123		2023		Золгенсма®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M09AX09	Онасемноген абепарвовек						
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
		Онасемноген абепарвовек		Новартис Генные Терапии, Инк.	2512 S. TriCenter Blvd, Durham, North Carolina (NC) 27713, USA	~			~
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							Нет ~ 01.10.2020