



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002035)-(РГ-RU)	Дата регистрации	24.03.2023	Дата окончания действия	24.03.2028	Дата решения	25.07.2023
	Дата переоформления	25.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ИВЛИЗИ®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дивозилимаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	125 мг	6 мес	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
					• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	250 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
					• 10 мл - 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 "БИОКАД" (АО "БИОКАД")		г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")		г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")		г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1		Россия

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия					
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия					
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия					
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия					
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПИ-№(002035)-(PG-RU)-250723			2023		Ивлизин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ								
		L04AA	Селективные иммунодепрессанты								
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		
		Дивозилимаб		Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	~			~		
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							Нет ~		