



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008352	Дата регистрации	15.07.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.10.2023
	Дата переоформления	13.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармамондо" (ООО "Фармамондо")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Карзиба						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Динутуксимаб бета						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	4.5 мг/мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке			
					• 4.5 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)	Миллмаунт Хелскеар Лтд	Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Ireland		Ирландия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy		Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy		Италия	
		4	Выпускающий контроль качества	Миллмаунт Хелскеар Лтд	Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Ireland		Ирландия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-008352-150722		2022		Карзиба	

		2	Изм. №1 к ЛП-008352-150722			2023	1	Карзиба	
		3	Изм. №2 к ЛП-008352-150722			2023	2	Карзиба	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Антинеопластические средства, моноклональные антитела							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01FX06	АТХ Динутуксимаб бета						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Динутуксимаб бета	Торг. наим.	Производитель Рентшлер Биофарма СЕ	Адрес Erwin-Rentschler-Strasse 21, 88471 Laupheim, Germany	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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 ~ 23.12.2020