



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003567	Дата регистрации	14.04.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	15.04.2022
	Дата переоформления	15.04.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Глатират						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Глатирамера ацетат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)			
					1 мл - шприцы (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (360 шт.) - коробка картонные - In-Bulk			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия	
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003567-140416			2016		Глатират	
		2	Изм. №1 к ЛП-003567-140416			2016	1	Глатират	
		3	Изм. №2 к ЛП-003567-140416			2016	2	Глатират	
		4	Изм. №3 к ЛП-003567-140416			2017	3	Глатират	
		5	Изм. №4 к ЛП-003567-140416			2019	4	Глатират	
		6	Изм. №5 к ЛП-003567-140416			2022	5	Глатират	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммуномодулирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L03AX13	АТХ Глатирамера ацетат						
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
		Глатирамера ацетат		Синтон Аргентина С.А.	Ruta 11 km 325, 2200 San Lorenzo, Provincia de Sante Fe, Argentina	~			~
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							Да ~