



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000261)-(РГ-RU) Дата регистрации 01.06.2021 Дата решения 23.11.2022</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Мерк Шарп и Доум Б.В.</p> <p>Страна: Нидерланды</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Эменд® В/В</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Фосапрепитант</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		150 мг	2 года	При температуре 2-8 град.	• 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		150 мг	2 года	При температуре 2-8 град.																						
			• 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛІС</td> <td>5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛІС</td> <td>5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛІС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛІС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	США	4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛІС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	США																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛІС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	США																						
4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(000261)-(РГ-RU)-070622</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Эменд® В/В</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(000261)-(РГ-RU)-070622	2022		Эменд® В/В															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(000261)-(РГ-RU)-070622	2022		Эменд® В/В																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противорвотное средство - нейрокининовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A04AD12	Апрепитант						
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
		Фосапрепитант		Фарева Ла Валле	Zone Industrielle de Blavozy, 928 avenue Lavoisier, 43700 Saint-Germain-Laprade, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~