Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Номер ЛСР-007735/08

Дата регистрации: 29.09.2008

Дата оформления регистрационного удостоверения

29.09.2008

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного средства

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ООО "Рефнот-Фарм", Россия 121069, г.Москва, ул.Большая Молчановка, дом 34, стр. 2	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Фактор некроза опухолей-тимозин альфа 1 рекомбинантный
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	~
4. Код АТХ	~
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
фактор некроза опухолей-тимозин альфа 1 рекомбинантный не менее 1 200 000 ЕД/мл (штамм Escherichia coli SG 200-50, трансформированного плазмидой pThy316), вспомогательные вещества: натрия хлорид 8.8 мг/мл, натрия фосфата дигидрат (натрия фосфат однозамещенный 2-водный) 0.13 мг/мл, натрия фосфата додекагидрат (натрия фосфат двузамещенный 12-водный) 3.25 мг/мл	
6. Лекарственная форма	
субстанция	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
~	1.бутылки 250 мл N 1-10 2.флаконы 1 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл N 1-10
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	*Особенности применения*
~	Для производства стерильных лекарственных средств
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 МФ РФ, уровень Б), тел. (495) 648 6068, 608 7617, г. Москва, 2007 г.

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	ООО "Рефнот-Фарм", Россия (арендованная производственная площадка ООО "Фирма "Фермент") 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, "Биомед" им.Мечникова
2.	Стадия производства:	Производитель
	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Рефнот-Фарм", Россия (арендованная производственная площадка ООО "Фирма "Фермент") 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, "Биомед" им.Мечникова
3.	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Рефнот-Фарм", Россия (арендованная производственная площадка ООО "Фирма "Фермент") 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, "Биомед" им.Мечникова

10.Реквизиты нормативной документации ЛСР-007735/08-290908

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10), В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель Н.В.Юргель

0002757