



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-002182/08

Дата регистрации: 28.03.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

28.03.2008

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Мирцера
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	~
4. Код АТХ	[B03XA]
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
метоксиполиэтиленгликоль-эпотин бета 50 мкг/1 мл, 100 мкг/1 мл, 200 мкг/1 мл, 300 мкг/1 мл, 400 мкг/1 мл, 600 мкг/1 мл, 1000 мкг/1 мл (флаконы), метоксиполиэтиленгликоль-эпотин бета 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл, 150 мкг/0.3 мл, 200 мкг/0.3 мл, 250 мкг/0.3 мл, 400 мкг/0.6 мл, 600 мкг/0.6 мл, 800 мкг/0.6 мл (шприц-тюбики) вспомогательные вещества: L-метионин, натрия сульфат безводный, натрия дигидрофосфата моногидрат, маннитол, полоксамер 188, хлористоводородная кислота разбавленная или натрия гидроксида раствор, вода для инъекций	
6. Лекарственная форма	
раствор для внутривенного и подкожного введения	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
50 мкг/1 мл, 100 мкг/1 мл, 200 мкг/1 мл, 300 мкг/1 мл, 400 мкг/1 мл, 600 мкг/1 мл, 1000 мкг/1 мл (флаконы); 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл, 150 мкг/0.3 мл, 200 мкг/0.3 мл, 250 мкг/0.3 мл, 400 мкг/0.6 мл, 600 мкг/0.6 мл, 800 мкг/0.6 мл (шприц-тюбики)	раствор для внутривенного и подкожного введения 50 мкг/1 мл, 100 мкг/1 мл, 200 мкг/1 мл, 300 мкг/1 мл, 400 мкг/1 мл, 600 мкг/1 мл, 1000 мкг/1 мл (флаконы); раствор для внутривенного и подкожного введения 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл, 150 мкг/0.3 мл, 200 мкг/0.3 мл, 250 мкг/0.3 мл, 400 мкг/0.6 мл, 600 мкг/0.6 мл, 800 мкг/0.6 мл (шприц-тюбики) /в комплекте с иглой стерильной/
8. Ограничения использования лекарственного средства	

Условия отпуска		Особенности применения
По рецепту		~
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:		
1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	1. Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland 2.Рош Диагностикс ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Germany Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	1. Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland 2.Рош Диагностикс ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Germany Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	1. Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Wurmisveg 4303 Kaiseraugst, Switzerland 2.Рош Диагностикс ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Germany Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany 3.Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany Holbeinstrasse 40, D-88212 Ravensburg, Germany

10. Реквизиты нормативной документации

ЛСР-002182/08-280308

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 Федеральной службы

Н.В.Юргель



0000510