

1	Номер ЛП-№(015890)-(РГ-RU) Дата регистрации 20.07.2026 Дата окончания действия 20.07.2031 Дата решения 20.07.2026 Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет									
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" Страна Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата Элахейра									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Мирветуксимаб соравтансин									
5	Формы выпуска Лекарственная форма Дозировка Срок годности Условия хранения Упаковки концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 5 лет При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать, не встряхивать), в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства № п/п Стадия производства ПроизводительАдрес производителяСтрана 1 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Алмак Фарма Сервисез (Айэрлэнд) ЛимитедFinnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91 P9KD, IrelandИрландия 2 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), ItalyИталия 3 Производитель (готовой ЛФ) БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А.Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), ItalyИталия 4 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГKnollstrasse, 67061 Ludwigshafen Am Rhein, GermanyГермания 5 Выпускающий контроль качества Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) ЛимитедFinnabair Industrial Estate Dundalk A91 P9KD, IrelandИрландия									
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции									
8	Нормативная документация № п/п Номер НД Год№ измНаименование 1 ЛП-№(015890)-(РГ-RU)-200726 2026 Элахейра									
9	Фармако-терапевтическая группа Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; другие моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация Код АТХ АТХ L01FX26 Мирветуксимаб соравтансин									
11	Фармацевтическая субстанция Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Торг. наим.ПроизводительАдресСрок годностиУсловия храненияФармакоп. статья / Номер НДВходит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров Мирветуксимаб соравтансин БиЭсПи Фармасьютикалз С.п.А. Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 040 13 Latina (LT), Italy 3 года Фармакоп. статья / Номер НД ~									
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 Нет ~									
14	Макеты упаковок									