



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-001692"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.05.2012"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.11.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="26.11.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ферринг ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Трактоцил"/></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Атозибан"/></p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">7.5 мг/мл</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.9 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 0.9 мл - флаконы (2520 шт.) - коробка картонные - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">7.5 мг/мл</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (1122 шт.) - коробка картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для внутривенного введения	7.5 мг/мл	4 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 0.9 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 0.9 мл - флаконы (2520 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 		концентрат для приготовления раствора для инфузий	7.5 мг/мл	4 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (1122 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																				
раствор для внутривенного введения	7.5 мг/мл	4 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																			
			<ul style="list-style-type: none"> 0.9 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 0.9 мл - флаконы (2520 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																			
концентрат для приготовления раствора для инфузий	7.5 мг/мл	4 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																			
			<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (1122 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																			
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>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-</td> <td>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия						
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																		
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																		
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																		

		УфаВИТА")		
3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Германия
5	Производитель (готовой ЛФ)	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Германия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland	Швейцария
7	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
8	Выпускающий контроль качества	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Германия
9	Выпускающий контроль качества	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland	Швейцария

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001692-160217	2017		Трактоцил
		2	Изм. №1 к ЛП-001692-160217	2017	1	Трактоцил
		3	Изм. №2 к ЛП-001692-160217	2020	2	Трактоцил
		4	Изм. №3 к ЛП-001692-160217	2020	3	Трактоцил
		5	Изм. №3 к ЛП-001692-160217	2020	3	Трактоцил
		6	Изм. №4 к ЛП-001692-160217	2021	4	Трактоцил
		7	Изм. №5 к ЛП-001692-160217	2021	5	Трактоцил

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа прочие средства, применяемые в гинекологии
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ G02CX01	АТХ Атозибан
----	--	---------------------------	------------------------

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
		Атозибан		ПолиПептид Лабораториз (Швеция) АБ	Hogerudsgatan 21, SE-216, 13 Limhamn, Sweden	3 года			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="Да"/>
		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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года