



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007844	Дата регистрации	01.02.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	28.12.2022
	Дата переоформления	28.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АриоСэвен™						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эптаког альфа (активированный)						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	2.4 мг (120 КЕД)	2 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 4.3 мл- 1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 2.4 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2.4 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2.4 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 4.3 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 4.3 мл - флаконы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 4.3 мл - флаконы (300 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 4.3 мл - флаконы (330 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 4.3 мл - флаконы (500 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 4.3 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> </ul>				
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	4.8 мг (240 КЕД)	2 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.8 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 8.5 мл- 1 шт./ - По рецепту</li> </ul>						

- 4.8 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- 4.8 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- 4.8 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- 8.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk
- 8.5 мл - флаконы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk
- 8.5 мл - флаконы (300 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk
- 8.5 мл - флаконы (330 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk
- 8.5 мл - флаконы (500 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk
- 8.5 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-007844-010222	2022		АриоСэвен™
		2	Изм. №1 к ЛП-007844-010222	2022	1	АриоСэвен™
		3	Изм. №2 к ЛП-007844-010222	2022	2	АриоСэвен™

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> гемостатическое средство
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>
		B02BD08	Эптаког альфа [активированный]

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
		Эптаког альфа (активированный)		Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~

Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный

05.10.2020