



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002989)-(РГ-RU)	Дата регистрации 10.08.2023	Дата окончания действия 10.08.2028	Дата решения 10.08.2023	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Страна Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АЛПРОСТАДИЛ			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алпростадил			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	60 мкг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 60 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 60 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 60 мкг - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 60 мкг - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 60 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 60 мкг - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 60 мкг - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	20 мкг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 20 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мкг - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мкг - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 20 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мкг - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 20 мкг - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
						Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПН-№(002989)-(РГ-RU)-100823		2023		Алпростадил		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; простагландины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01EA01	Алпростадил						
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
		Алпростадил		Евроапи Венгрия ЛТД	Budapest To utca 1-5, 1045, Hungary	~			~
		Алпростадил		Эверлайт Кемикал Индастриал Корпорейшн	12, Industrial Third Rd., Kuanyin District, Taoyuan City, Taiwan	~			~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>