



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005367	Дата регистрации	25.02.2019	Дата окончания действия	25.02.2024	Дата решения	24.11.2020
	Дата переоформления	24.11.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармаклаб" (ООО "Фармаклаб")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Апротинин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Апротинин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	10000 АТрЕ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-10 шт./ - По рецепту - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (15 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-15 шт./ - По рецепту - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (25 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-25 шт./ - По рецепту - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (30 шт.) - пачки картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-5 шт./ - По рецепту 			

- - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров
- - флаконы (85 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 Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. За, стр. 3	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005367-250219	2019		Апротинин
		2	Изм. №1 к ЛП-005367-250219	2020	1	Апротинин

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа протеолиза ингибитор
---	--------------------------------	---------------------------------------------------------------

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		B02AB01	Апротинин

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
		Апротинин		Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее. "Биомед" им. Мечникова	~			~

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="~"/>