



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005300	Дата регистрации	21.01.2019	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	31.10.2023
	Дата переоформления	31.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
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			
		раствор для внутривенного введения	10000 КИЕ/мл	3 года	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (189 шт.) - коробки пластиковые - По рецепту • 10 мл - ампулы (210 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (300 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (400 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")		Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107		Россия
		2	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

		3	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			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3	Россия			
		6	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-005300-210119		2019		Апротинин		
		2	Изм. №1 к ЛП-005300-210119		2021	1	Апротинин		
		3	Изм. №2 к ЛП-005300-210119		2021	2	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")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~