



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |  |  |                         |  |              |                     |
|---|--|---|--|--|-------------------------|--|--------------|---------------------|
| 1   | Номер  | ЛП-003462   | Дата регистрации   | 16.02.2016   | Дата окончания действия | 31.12.2025                             | Дата решения | 27.06.2023          |
|   | Дата переоформления  | 27.06.2023  | Разрешён ввод в гражданский оборот до  | 5 лет  |                         |  |              |                     |
| 2   | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |  |                         |  |              |                     |
|   |  | Страна  | Республика Беларусь  |  |                         |  |              |                     |
| 3   | Торговое наименование лекарственного препарата   | Кальция фолинат-Виал  |  |  |                         |  |              |                     |
| 4   | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Кальция фолинат   |  |  |                         |  |              |                     |
| 5   | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения        |  |              |                     |
|   |  | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения  | 50 мг  | 2 года   | Упаковки                |  |              |                     |
| В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |  |   |  |  |                         |  |              |                     |
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - для стационаров</li> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> |  |  |                         |  |              |                     |
| 6   | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства  | Производитель  |                         | Адрес производителя                    |              | Страна              |
|   |  | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                         | 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1 |              | Республика Беларусь |
|   |  | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                         | 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1 |              | Республика Беларусь |
|   |  | 3   | Производитель (готовой ЛФ)   | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                         | 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1 |              | Республика Беларусь |

|    |   |  |  |                      |  |                      |  |                                    |  |
|----|---|--|--|----------------------|--|----------------------|--|------------------------------------|--|
|    | 4   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220006, г. Минск, ул. Маяковского, д.1/5                     | Республика Беларусь                |  |
|    | 5   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220006, г. Минск, ул. Маяковского, д.1/5                     | Республика Беларусь                |  |
|    | 6   | Производитель (готовой ЛФ)   | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220006, г. Минск, ул. Маяковского, д.1/5                     | Республика Беларусь                |  |
|    | 7   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30 | Республика Беларусь                |  |
|    | 8   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30 | Республика Беларусь                |  |
|    | 9   | Производитель (готовой ЛФ)   | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30 | Республика Беларусь                |  |
|    | 10  | Выпускающий контроль качества  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1                         | Республика Беларусь                |  |
|    | 11  | Выпускающий контроль качества  | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") |                      |  |                      | 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30 | Республика Беларусь                |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |  | <input type="button" value="Показать инструкции"/>   |                      |  |                      |  |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п  | Номер НД   |                      | Год                                      | № изм                | Наименование   |                                    |  |
|    |   | 1  | ЛП-003462-171019   |                      | 2019                                     |                      | Кальция фолинат-Виал   |                                    |  |
|    |   | 2  | Изм. №1 к ЛП-003462-171019   |                      | 2023                                     | 1                    | Кальция фолинат-Виал   |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>витамин - антидот антагонистов фолиевой кислоты (модификатор биологического действия фторурацила)   |  |                      |  |                      |  |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>   |  | <b>АТХ</b>           |  |                      |  |                                    |  |
|    |   | V03AF03  | Кальция фолинат  |                      |  |                      |  |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>  | <b>Торг. наим.</b>   | <b>Производитель</b> | <b>Адрес</b>                             | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b>                                      | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Кальция фолинат  |  | Сербиос-Фарма АО     | Via Figino 6, 6917 Barbengo, Switzerland | 2 года               |  |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП   |  |                      |  |                      |  | <input type="button" 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="button" value="~"/>   |  |

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