



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000634	Дата регистрации	06.05.2010	Дата решения	12.05.2020
	Дата переоформления	12.05.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ ГНЦ Минздрава России)			
	Страна	Россия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемостабил				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Декстран				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для инфузий	~	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. (допускается замораживание при транспортировке)	
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - контейнеры - пакеты - По рецепту • 100 мл - контейнеры (44 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - контейнеры (68 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - контейнеры 1-68 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры - пакеты - По рецепту • 250 мл - контейнеры (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры (34 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры 1-68 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры - пакеты - По рецепту • 500 мл - контейнеры (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры (20 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-68 шт. - ящики картонные - для стационаров 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фирма Медполимер" (ОАО "Фирма Медполимер")	г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, лит.А, Б, В	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-000634-161107			2007		Гемостабил	
		2	Изм. №1 к ЛС-000634-161107			2008	1	Гемостабил	
		3	Изм. №2 к ЛС-000634-161107			2008	2	Гемостабил	
		4	Изм. №3 к ЛС-000634-161107			2010	3	Гемостабил	
		5	Изм. №4 к ЛС-000634-161107			2017	4	Гемостабил	
		6	Изм. №5 к ЛС-000634-161107			2020	5	Гемостабил	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа плазмозамещающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		B05AA05			Декстран				
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
		Декстран	Декстран 40	Шанхай Хуамао Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 789, Shennan Road, Minhang District, Shanghai, China	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000308-300112	~
		Декстран	Декстран 40	Шаньдун Цзиньян Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 469, Chengli Street Avenue, Zichuan District, Zibo City, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000797-070314	~
		Декстран	Декстран 40 000	Фармакосмос А/С	Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark	5 лет; после вскрытия - 2.5 года	В сухом месте, в герметичной упаковке	НД 42-10663-05	~
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"/> ~