



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|--|---|-------------------|----------------------------------|-------------------|
| 1 | Номер | P N002048/01 | Дата регистрации | 15.12.2008 | Дата решения | 01.02.2023 |
| | Дата переоформления | 01.02.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью Химико-фармацевтический концерн "Медполимер" (ООО ХФК "Медполимер") | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Реополиглюкин-40 | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Декстран | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | раствор для инфузий | 10% | 3 года | Упаковки | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град. | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 100 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - 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 • 200 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 200 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - По рецепту • 200 мл - контейнеры (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - контейнеры (40 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - контейнеры 1-68 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 250 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - 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 • 400 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 400 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - По рецепту • 400 мл - контейнеры (16 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - контейнеры (22 шт.) - ящики картонные - для стационаров | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|--|--|--|---|----------------------------------|---|-----------------------------|--|
| | | | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 400 мл - контейнеры 1-68 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 500 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - 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 1 | Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Производитель Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер") | Адрес производителя 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б | Страна Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | P N002048/01-120809 | 2009 | | Реополиглюкин-40 | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к P N002048/01-120809 | 2011 | 1 | Реополиглюкин-40 | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к P N002048/01-120809 | 2017 | 2 | Реополиглюкин-40 | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к P N002048/01-120809 | 2020 | 3 | Реополиглюкин-40 | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к P N002048/01-120809 | 2021 | 4 | Реополиглюкин-40 | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к P N002048/01-120809 | 2023 | 5 | Реополиглюкин-40 | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | плазмозамещающее средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ B05AA05 | АТХ 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 | 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 | 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 40 000 | Фармакосмос А/С | Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark | 5 лет; после вскрытия - 2.5 года | В сухом месте, в герметичной упаковке | П N011738/01-061222 | ~ |
| 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 | | | | | | | <input type="text" value="~"/> |

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