



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003971/10		Дата регистрации	06.05.2010		Дата решения	11.02.2020	
	Дата переоформления	11.02.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Миракл Фарм" (ООО "Миракл Фарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Волекам® ГЭК-200							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидроксиэтилкрахмал							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для инфузий	10%	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - пакеты - для стационаров • 100 мл - пакеты (56 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 1000 мл - пакеты - для стационаров • 1000 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - пакеты - для стационаров • 200 мл - пакеты (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - пакеты (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - пакеты - для стационаров • 250 мл - пакеты (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - пакеты (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - пакеты - для стационаров • 400 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - пакеты (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров 					

			<ul style="list-style-type: none"> • 500 мл - пакеты - для стационаров • 500 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - пакеты (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров
	раствор для инфузий	6%	3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - пакеты - для стационаров • 100 мл - пакеты (56 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 1000 мл - пакеты - для стационаров • 1000 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - пакеты - для стационаров • 200 мл - пакеты (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - пакеты (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - пакеты - для стационаров • 250 мл - пакеты (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - пакеты (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - пакеты - для стационаров • 400 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - пакеты (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - пакеты - для стационаров • 500 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - пакеты (15 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)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-003971/10-060510	2010		Волекам® ГЭК-200
2	Изм. №2 к ЛСР-003971/10-060510	2012	2	Волекам® ГЭК-200		
3	Изм. №3 к ЛСР-003971/10-060510	2011	3	Волекам® ГЭК-200		
4	Изм. №4 к ЛСР-003971/10-060510	2015	4	Волекам® ГЭК-200		
5	Изм. №5 к ЛСР-003971/10-060510	2018	5	Волекам® ГЭК-200		
6	Изм. №6 к ЛСР-003971/10-060510	2020	6	Волекам® ГЭК-200		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа плазмозамещающее средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ B05AA07	АТХ Гидроксиэтилкрахмал
----	------------------------------------	---------------------------	-----------------------------------

классификация									
		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
11	Фармацевтическая субстанция	Гидроксиэтилкрахмал	Гидроксиэтилкрахмал 200/0.5	Ухань Хуст Лайф Сайенс энд Текнолоджи Ко. Лтд	Hust Scitech Park, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007746/09-021009	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~