



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000496)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 10.01.2022</p> <p>Дата решения 20.07.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"</p> <p>Страна Россия</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Севоран®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Севофлуран</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">жидкость для ингаляций</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системой Quik-Fil/ - По рецепту • 250 мл - флаконы (6 шт.) - коробки картонные /в комплекте с системой Quik-Fil/ - По рецепту • 250 мл - флаконы /в комплекте с системой Quik-Fil/ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		жидкость для ингаляций	~	3 года	При температуре 15-30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системой Quik-Fil/ - По рецепту • 250 мл - флаконы (6 шт.) - коробки картонные /в комплекте с системой Quik-Fil/ - По рецепту • 250 мл - флаконы /в комплекте с системой Quik-Fil/ - In-Bulk 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
жидкость для ингаляций	~	3 года	При температуре 15-30 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системой Quik-Fil/ - По рецепту • 250 мл - флаконы (6 шт.) - коробки картонные /в комплекте с системой Quik-Fil/ - По рецепту • 250 мл - флаконы /в комплекте с системой Quik-Fil/ - In-Bulk 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")</td> <td>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")</td> <td>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")</td> <td>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ЭббВи С.р.Л.</td> <td>S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЭббВи С.р.Л.</td> <td>S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия																																
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия																																
4	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия																																
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия																																
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия																																

		7	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия			
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата						Показать инструкции		
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000496)-(РГ-RU)-200723		2023		Севоран®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анестетики; общие анестетики; галогенированные углеводороды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N01AB08	Севофлуран						
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
		Севофлуран		Сентрал Гласс Ко.Лтд	5253 Oaza-Okiube, Ube, Yamaguchi, 755-0001, Japan	~			~
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"/> ~	