



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N010346"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="24.06.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="10.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.08.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="КАПД/ДПКА 4"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Растворы для перитонеального диализа"/></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">раствор для перитонеального диализа</td> <td rowspan="2">~</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2000 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 2500 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5000 мл - системы Safe Lock (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5000 мл - системы sleep safe (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для перитонеального диализа	~	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2000 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 2500 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5000 мл - системы Safe Lock (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5000 мл - системы sleep safe (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> </ul>				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
раствор для перитонеального диализа	~	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)													
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2000 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 2500 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5000 мл - системы Safe Lock (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5000 мл - системы sleep safe (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> </ul>														
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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Закрытое акционерное общество "РЕСТЕР" (ЗАО "РЕСТЕР")</td> <td>426073, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, д. 111</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ</td> <td>Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "РЕСТЕР" (ЗАО "РЕСТЕР")	426073, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, д. 111	Россия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ	Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "РЕСТЕР" (ЗАО "РЕСТЕР")	426073, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, д. 111	Россия												
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ	Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany	Германия												
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>															
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N010346-120718</td> <td>2018</td> <td></td> <td>КАПД/ДПКА 4</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>П N010346-150921</td> <td>2021</td> <td></td> <td>КАПД/ДПКА 4</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N010346-120718	2018		КАПД/ДПКА 4	2	П N010346-150921	2021		КАПД/ДПКА 4
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование												
1	П N010346-120718	2018		КАПД/ДПКА 4												
2	П N010346-150921	2021		КАПД/ДПКА 4												

		3	П N010346-030822		2022		КАПД/ДПКА 4		
		4	Изм. №1 к П N010346-030822		2023	1	КАПД/ДПКА 4		
		5	Изм. №1 к П N010346-150921		2023	1	КАПД/ДПКА 4		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Растворы для перитонеального диализа. Гипертонические растворы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		B05DB	Гипертонические растворы						
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>
		Натрия лактат		Пюрэк Биокимика	Gran Vial, 19-25, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	~			~
		Натрия лактат		Пюрэк Биохем Б.В.	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, The Netherlands	~			~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	АО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В герметичной упаковке	P N001077/01-131022	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")	625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24	5 лет	В герметичной упаковке	ЛСР-007720/09-011009	~
		Натрия лактат		Лоян Лунмэнь Фармасьютикал Ко., Лтд	Country Industrial Zone, Luoyang, Henan, China	~			~
		Натрия хлорид		АО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	~			~
		Магния хлорид		Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
		Декстроза		Шаньдун Сянжуй Фармасьютикал Ко.Лтд.	Pengji Town, Dongping Contry, Shandong Province, China	~			~
		Декстроза		Вейфанг Шенгтаи Медицин Ко.Лтд	The East of Changda Road, Changle County, Weifang, Shandong 262400, China	~			~

Декстроза	Декстроза моногидрат	Майзе Продактс Лтд	P.O. Kathwada, Ahmedabad - 382430, Gujarat, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013107/01-070807	~
Декстроза		Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	~			~
Магния хлорид	Магния хлорида гексагидрат	Макко Органикс с.р.о.	Zahradni 1938/46c, 792 01 Bruntal, Czech Republic	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001289-021215	~
Кальция хлорид	Кальция хлорид	Акционерное общество "Химический завод им. Л.Я.Карпова" (АО "Химзавод им. Карпова")	423650, Республика Татарстан, г. Менделеевск, ул. Пионерская, д. 2	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	P N003964/01-141022	~
Натрия лактат	Пюрасал S/PF 50	Пюрак Биохем Б.В.	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, The Netherlands	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.	ЛСП-001479/09-300119	~
Натрия хлорид	Натрия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	P N002499/01-200422	~

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"/> ~