



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002115	Дата регистрации	09.04.2012	Дата решения	31.03.2022
	Дата переоформления	31.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн "МИР" (ООО ХФК "МИР")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемодез-Н				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия гидрокарбонат+Натрия хлорид+Повидон-8 тыс.				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для инфузий	~	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мл - бутылки (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки (28 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки (32 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки (70 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мл - бутылки (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки (28 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки (32 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - бутылки (70 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>						

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 250 мл - бутылки (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки (28 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки (32 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки (70 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 400 мл - бутылки (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - бутылки (24 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - бутылки (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - бутылки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 500 мл - бутылки (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - бутылки (24 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - бутылки (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - бутылки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>
--	--	--	--	---

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")	355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ФСП 42-0262-7712-06	2006		Гемодез-Н
2	Изм. №1 к ФСП 42-0262-7712-06	2008	1	Гемодез-Н		
3	Изм. №2 к ФСП 42-0262-7712-06	2008	2	Гемодез-Н		
4	Изм. №3 к ФСП 42-0262-7712-06	2008	3	Гемодез-Н		
5	Изм. №4 к ФСП 42-0262-7712-06	2009	4	Гемодез-Н		
6	Изм. №5 к ФСП 42-0262-7712-06	2010	5	Гемодез-Н		
7	Изм. №6 к ФСП 42-0262-7712-06	2011	6	Гемодез-Н		
8	Изм. №7 к ФСП 42-0262-7712-06	2012	7	Гемодез-Н		
9	Изм. №8 к ФСП 42-0262-7712-06	2019	8	Гемодез-Н		
10	Изм. №9 к ФСП 42-0262-7712-06	2021	9	Гемодез-Н		
11	Изм. №10 к ФСП 42-0262-7712-06	2022	10	Гемодез-Н		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа дезинтоксикационное средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови						
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
		Повидон	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700	Общество с ограниченной ответственностью "АК Синтвита" (ООО "АК Синтвита")	301288, Тульская обл., Киреевский р-н, рабочий поселок Шварцевский, ул. Ленина, д. 1	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от минус 10 до плюс 30 град.	Р N002601/01-290411	~
		Кальция хлорид	Кальция хлорид	ОАО "Химический завод им.Л.Я.Карпова"	423650, Татарстан Республика, Менделеевск, ул. Пионерская, д. 2	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.		~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	ОАО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В сухом месте, в герметичной упаковке	Р N001077/01-180308	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Акзо Нобель Салт А/С	Hadsundvej 17, DK-9550 Mariager, Denmark	5 лет	При температуре не выше 25 град.	П N011711/01-270421	~
		Натрия гидрокарбонат	Натрия гидрокарбонат	ОАО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	3 года	При температуре 5-25 град., в герметичной упаковке	ФСП 42-0324-4716-03	~
		Калия хлорид	Калия хлорид	ОАО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В сухом месте	Р N004011/01-060510	~
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>							<p>Нет</p> <p>~</p>