



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013824/01		Дата регистрации	02.08.2007		Дата решения	28.12.2022	
	Дата переоформления	28.12.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Б.Браун Мельзунген АГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гелофузин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Желатин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	~	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)				
				• 500 мл - бутылки (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Б.Браун Медикал АГ	Route de Sorge 9, 1023, Crissier, Switzerland		Швейцария		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013824/01-281222	2022		Гелофузин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа плазмозамещающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05AA06	Желатина препараты						

		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	Натрия хлорид	Натрия хлорид	К+С Минералс энд Агрикултуре ГмбХ	Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg, Germany	3 года	При температуре не выше 25 град. и влажности не выше 75%	ФС 000779-200214	~
		Натрия хлорид		Данск Салт А/С	Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark	~			~
		Натрия хлорид		Швайцер Салинен АГ	Rheinstrasse 52, 4133 Pratteln 1, Switzerland	~			~
		Желатин		Б.Браун Медикал АГ	Route de Sorge 9, 1023, Crissier, Switzerland	~			~
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="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>