



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002305)-(РГ-RU) Дата регистрации 04.05.2023 Дата решения 04.05.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "Эс Джи Биотех"</p> <p>Страна: Россия</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Октофактор®</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Мороктоког альфа</p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">250 МЕ</td> <td rowspan="2">2 года; 3 года - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 250 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 250 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk 250 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 10-228 шт./ - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">500 МЕ</td> <td rowspan="2">2 года; 3 года - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 500 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		250 МЕ	2 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> 250 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 250 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk 250 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 10-228 шт./ - In-Bulk 	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		500 МЕ	2 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> 500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 500 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения							
		Упаковки																	
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		250 МЕ	2 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)															
				<ul style="list-style-type: none"> 250 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 250 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk 250 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 10-228 шт./ - In-Bulk 															
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		500 МЕ	2 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)															
				<ul style="list-style-type: none"> 500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 500 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk 															

				<ul style="list-style-type: none"> 500 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 10-228 шт./ - In-Bulk 		
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 МЕ	2 года; 3 года - растворитель В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> 1000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 1000 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk 1000 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 10-228 шт./ - In-Bulk 		
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	2000 МЕ	2 года; 3 года - растворитель В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать); при температуре не выше 25 град. - не более 24 ч. (в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> 2000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт.; шприцем - 1 шт.; канюлями - 2 шт.; катетером для периферических вен - 1 шт.; пластырем фиксирующим - 1 шт.; салфетками спиртовыми - 2 шт./ - По рецепту 2000 МЕ - флаконы 1000-1500 шт. - коробка пластиковые /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1000-1500 шт./ - In-Bulk 2000 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 10-228 шт./ - In-Bulk 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Эс Джи Биотех" (АО "Эс Джи Биотех")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Эс Джи Биотех" (АО "Эс Джи Биотех")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛПН-№(002305)-(РГ-RU)-040523	2023		Октофактор®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				

	гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B02BD02	Фактор свертывания крови VIII						
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
		Мороктоког альфа		Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	~			~
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"/> ~