



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015664/02		Дата регистрации	24.03.2009		Дата решения	02.12.2021	
	Дата переоформления	02.10.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Австрия ГмбХ						
		Страна	Австрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гинипрал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гексопреналин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	5 мкг/мл	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015664/02-021017	2017		Гинипрал®			
		2	Изм. №1 к П N015664/02-021017	2018	1	Гинипрал®			
		3	Изм. №2 к П N015664/02-021017	2021	2	Гинипрал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа токолитическое средство - бета2-адреномиметик селективный							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G02CA		Симпатомиметики, токолитические препараты					
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
		Гексопреналин		Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>