



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006398	Дата регистрации	11.08.2020	Дата окончания действия	11.08.2025	Дата решения	25.10.2023
	Дата переоформления	25.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тривиум-XXI" (ООО "Тривиум-XXI")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Апротинин-ТРИВИУМ®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Апротинин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного введения	10000 КИЕ/мл	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (25 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 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)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Армавирская биологическая фабрика"		352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006398-110820	2020		Апротинин-Тривиум®		
		2	Изм. №1 к ЛП-006398-110820	2020	1	Апротинин-Тривиум®		
		3	Изм. №2 к ЛП-006398-110820	2023	2	Апротинин-Тривиум®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		протеолиза ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		В02АВ01	Апротинин						
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
		Апротинин		Цзюцзоань Дадели Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 6, Dadelilu High and new technology industrial park Jiuquan City, China	~			~
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"/> ~