



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012646/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.09.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.08.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="15.06.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " мсд="" фармасьютикалс""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Эсмерон®"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Рокурония бромид"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град.	• 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град.																																	
		• 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Зигфрид Хамельн ГмбХ</td> <td>Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Зигфрид Хамельн ГмбХ</td> <td>Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Н.В. Органон</td> <td>Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Н.В. Органон</td> <td>Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Н.В. Органон</td> <td>Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Н.В. Органон</td> <td>Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды	5	Производитель (готовой ЛФ)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды	6	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия																																
2	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия																																
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды																																
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды																																
5	Производитель (готовой ЛФ)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды																																
6	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды																																
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																			

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N012646/01-271221			2021		Эсмерон®	
		2	Изм. №1 к П N012646/01-271221			2022	1	Эсмерон®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
миорелаксант недеполярирующий периферического действия									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M03AC09	Рокурония бромид						
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
		Рокурония бромид		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Рокурония бромид		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
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"/> ~