



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-002531/08"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="04.04.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.04.2020"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="24.04.2020"/></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="Грифолз Терапьютикс ЛЛС"/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гамунекс®-С"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Иммуноглобулин человека нормальный"/></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 внутривенных и подкожных инфузий</td> <td rowspan="2">10%</td> <td>3 года; 6 мес (при температуре не выше 25 град.)</td> <td>При температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенных и подкожных инфузий	10%	3 года; 6 мес (при температуре не выше 25 град.)	При температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
раствор для внутривенных и подкожных инфузий	10%	3 года; 6 мес (при температуре не выше 25 град.)	При температуре 2-8 град.(не замораживать)													
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Грифолз Терапьютикс ЛЛС</td> <td>8368 U. S. 70 Business Highway West, Clayton, NC 27520, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Грифолз Терапьютикс ЛЛС	8368 U. S. 70 Business Highway West, Clayton, NC 27520, USA	США			
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна										
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Грифолз Терапьютикс ЛЛС	8368 U. S. 70 Business Highway West, Clayton, NC 27520, USA	США										
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>															
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-002531/08-080219</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Гамунекс®-С</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛСР-002531/08-080219</td> <td>2020</td> <td>1</td> <td>Гамунекс®-С</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСР-002531/08-080219	2019		Гамунекс®-С	2	Изм. №1 к ЛСР-002531/08-080219	2020	1	Гамунекс®-С
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование												
1	ЛСР-002531/08-080219	2019		Гамунекс®-С												
2	Изм. №1 к ЛСР-002531/08-080219	2020	1	Гамунекс®-С												

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммуноглобулин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J06BA02		Иммуноглобулин человека нормальный (для внутрисосудистого введения)					
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
		Иммуноглобулин человека нормальный		Грифолз Терапьютикс ЛЛС	8368 U. S. 70 Business Highway West, Clayton, NC 27520, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>