



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|--------------|--|------------|
| 1 | Номер | ЛП-002158 | Дата регистрации | 26.07.2013 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 16.12.2022 |
| | Дата переоформления | 17.02.2020 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Медресурс" | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Добутамин-МР | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Добутамин | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 12.5 мг/мл | 3 года | Упаковки | | | |
| | | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 мл - ампулы (10 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 бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России) | | | 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48 | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-002158-070319 | 2019 | | Добутамин-МР | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-002158-070319 | 2019 | 1 | Добутамин-МР | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-002158-070319 | 2020 | 2 | Добутамин-МР | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|----------------------|--|----------------------|---|------------------------------------|--|
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-002158-070319 | | | 2022 | 3 | Добутамин-МР | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа кардиотоническое средство негликозидной структуры | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ C01CA07 | АТХ Добутамин | | | | | | |
| 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 |
| | | Добутамин | Добутина гидрохлорид | Экселла ГмБХ | Nurnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 000544-060720 | ~ |
| 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="~"/> |