



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002530/01	Дата регистрации 17.04.2008	Дата решения 28.07.2023
	Дата переоформления 28.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ПАО "Биосинтез"	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Реополиглюкин-40	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Декстран [ср.мол.масса 35000-45000]	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для инфузий	Дозировка 10%
		Срок годности 2 года	Условия хранения Упаковки В сухом месте, при температуре не выше 25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
		Производитель ПАО "Биосинтез"	Адрес производителя 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
		Страна Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	P N002530/01-151012
		2	Изм. №1 к P N002530/01-151012
		3	Изм. №2 к P N002530/01-151012
		4	Изм. №3 к P N002530/01-151012
			Год
			2012
			№ изм
			1
			Наименование
			Реополиглюкин-40
			2016
			1
			Реополиглюкин-40
			2018
			2
			Реополиглюкин-40
			2023
			3
			Реополиглюкин-40
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа плазмозамещающее средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B05AA05	АТХ Декстран
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Декстран	Торг. наим. Декстран 40 000
		Производитель Фармакосмос А/С	Адрес Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark
		Срок годности 5 лет; после вскрытия - 2.5 года	Условия хранения В сухом месте, в герметичной упаковке
		Фармакоп. статья / Номер НД П N011738/01-061222	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~	