



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014663/01		Дата регистрации	06.02.2009		Дата решения	14.09.2023	
	Дата переоформления	13.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бакстер Хэлскэа Лимитед						
		Страна	Великобритания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Декстроза+Калия хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия глюконат+Натрия хлорид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	~	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 1000 мл - контейнеры (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Биеффе Медитал С.А.	Ctra. Biescas-Senegue, s/n, Sabinanigo, 22666, Huesca, Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014663/01-130722	2022		Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой			
		2	Изм. №1 к П N014663/01-130722	2022	1	Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой			
		3	Изм. №2 к П N014663/01-130722	2023	2	Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа электролитов баланс восстанавливающее средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B05BB02		Электролиты в комбинации с углеводами					
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
		Натрия хлорид		К+С Франс САС	Site Saline de Dombasle, Zone Artisanale Solvay, Porte Est Route des Dignes 54110 Dombasle-sur-Meurthe, France	~			~
		глюкозы моногидрат		Каргилл СЛУ	C/Marie Curie, 6, 08760 Martorell (Barcelona), Spain	~			~
		Магния хлорид		Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
		Натрия ацетат		Ниасет Б.В.	Papesteeg 91, 4006 WC Tiel, Netherlands	~			~
		Натрия глюконат		Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	~			~
		Калия хлорид		К+С Минералс энд Агрикултуре ГмбХ	Werk Werra, Standort Wintershall, In der Aue, 36266 Heringen (Werra), Germany	~			~
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="~"/>