



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005158	Дата регистрации	01.11.2018	Дата окончания действия	01.11.2024	Дата решения	27.07.2023
	Дата переоформления	24.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ревелиза®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алтеплаза						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	3 года; 3 года - растворитель	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 50 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 50 мг - флаконы 15-170 шт. - коробка - In-Bulk</li> <li>• 50 мг - флаконы 1-84 шт. - коробка - In-Bulk</li> <li>• 50 мг - флаконы 5-135 шт. - коробка - In-Bulk</li> <li>• 50 мг - флаконы 5-54 шт. - кассеты - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы 15-170 шт. - коробка /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы 1-84 шт. - коробка /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы 5-135 шт. - коробка /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы 5-54 шт. - кассеты /растворитель/ - In-Bulk</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263			Россия

	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12	Россия
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" ( ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
	7	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" ( ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
	9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12	Россия
	10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	---------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005158-240423	2023		Ревелиза®
		2	Изм. №1 к ЛП-005158-240423	2023	1	Ревелиза®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа фибринолитическое средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		B01AD02	Алтеплаза

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
		Алтеплаза		Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	Владимирская обл., муниципальный район Петушинский, с.п. Нагорное, тер. Генериум-Некст, д. 1	~			~
		Алтеплаза	Алтеплаза	Акционерное общество	601125, Владимирская обл., Петушинский	6 мес	В защищенном от света месте, при температуре 2-8	ФС 001528-201016	~

"ГЕНЕРИУМ" (АО район, пос. Вольгинский,  
"ГЕНЕРИУМ") ул. Заводская, стр.273

град. (не  
замораживать)

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

~