



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001596/01		Дата регистрации	17.07.2008		Дата решения	23.01.2013	
	Дата переоформления	23.01.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фаглюцид®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		раствор гемоконсерванта	~	2 года; 3 года - пакеты из комбинированных материалов многослойные		Упаковки В сухом, защищенном от света и агрессивных сред месте, при температуре 5-25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - контейнеры пластиковые - для стационаров • 100 мл - контейнеры пластиковые сдвоенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл/ - для стационаров • 100 мл - контейнеры пластиковые строенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт./ - для стационаров • 100 мл - контейнеры пластиковые счетверенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт.+ пустая емкость 100мл/ - для стационаров • 100 мл - контейнеры пластиковые счетверенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт.+ раствор гемоконсерванта 100мл/ - для стационаров • 113 мл - контейнеры пластиковые - для стационаров • 113 мл - контейнеры пластиковые сдвоенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл/ - для стационаров • 113 мл - контейнеры пластиковые строенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт./ - для стационаров • 113 мл - контейнеры пластиковые счетверенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт.+ пустая емкость 100мл/ - для стационаров • 113 мл - контейнеры пластиковые счетверенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт.+ раствор гемоконсерванта 113мл/ - для стационаров • 120 мл - контейнеры пластиковые сдвоенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл/ - для стационаров 							

- 120 мл - контейнеры пластиковые строенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт./ - для стационаров
- 120 мл - контейнеры пластиковые счетверенные /в комплекте с пустой емкостью 400 мл- 2шт.+ пустая емкость 100мл/ - для стационаров
- 50 мл - контейнеры пластиковые - для стационаров
- 50 мл - контейнеры пластиковые сдвоенные /в комплекте с пустой емкостью 200 мл/ - для стационаров
- 50 мл - контейнеры пластиковые строенные /в комплекте с пустой емкостью 200 мл- 2шт./ - для стационаров
- 75 мл - контейнеры пластиковые - для стационаров
- 75 мл - контейнеры пластиковые сдвоенные /в комплекте с пустой емкостью 300 мл/ - для стационаров
- 75 мл - контейнеры пластиковые строенные /в комплекте с пустой емкостью 300 мл- 2шт./ - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	P N001596/01-180908	2008		Фаглюцид®
		2	Изм. №1 к P N001596/01-180908	2009	1	Фаглюцид®
		3	Изм. №2 к P N001596/01-180908	2009	2	Фаглюцид®
		4	Изм. №3 к P N001596/01-180908	2010	3	Фаглюцид®
		5	Изм. №4 к P N001596/01-180908	2011	4	Фаглюцид®
		6	Изм. №5 к P N001596/01-180908	2013	5	Фаглюцид®
		7	Изм. №6 к P N001596/01-180908	2011	6	Фаглюцид®
		8	Изм. №7 к P N001596/01-180908	2012	7	Фаглюцид®
		9	Изм. №8 к P N001596/01-180908	2012	8	Фаглюцид®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
	гемоконсервант	

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
	V07AC	Вспомогательные средства для гемотранфузии	

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Натрия фосфат		ЗАО "Унихим"	~	~			~
		Натрия фосфат		ООО "Альфахим плюс"	~	~			~
		Натрия фосфат		Сигма-Алдрич	Georg-Heyken-Strasse 14, 21147 Hamburg, Germany	~			~
		Натрия гидроцитрат	Натрия цитрат (двузамещенный)	Общество с ограниченной ответственностью "Полисинтез" (ООО "Полисинтез")	308017, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002546/01-261212	~
		Лимонная кислота		Юнгбунцлауэр Австрия АГ	Werk Pernhofen, AT-2064 Wulzeshofen, Austria	~			~
		Лимонная кислота		Завод лимонной кислоты "Цитробел"	~	~			~
		Декстроза	Глюкоза (С*ФармДекс)	Каргилл Иберика С.Л.	Marie Curi 6, 08760 Martorell, Barcelona, Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12005-08	~
		Декстроза	Ликадекс ПФ декстрозы моногидрат	Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	5 лет	В сухом месте, при температуре 5-30 град.(в герметичной упаковке)	П N013892/01-190908	~
		Декстроза	Глюкоза	ОАО "Днепровский крахмалопаточный комбинат"	51650, Украина, Днепропетровская обл., Верхнеднепровский р-н, пос. Днепровский, ул. Островского, 11	5 лет	При температуре 15-25 град.	П N014950/01-161009	~
		Аденин		Аджиномото Ко.Инк	1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-Ken, 210-8680, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~