



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006430/10	Дата регистрации	06.07.2010	Дата решения	18.06.2018
	Дата переоформления	17.04.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатория Гютор С.А.С.И.Ф.И.А.			
		Страна	Аргентина			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аэсприн®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпоэтин альфа				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk 0.5 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту 1 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk 1 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту 	
	раствор для внутривенного и подкожного введения	2000 МЕ/мл				
	раствор для внутривенного и подкожного введения	4000 МЕ/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> 0.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту 0.75 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk 0.75 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту 		

			<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk • 1 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту
	раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 МЕ/мл	2 года В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту • 1 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk • 1 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатории Клаусен С.А.	Bulevar Artigas, No 3896-Montevideo, Uruguay	Уругвай
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тютор С.а.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 and in Doctor Jose Ignacio de la Rosa Street 5921/23/25/27/33 (Zip Code C1439BSW), of the Autonomous City of Buenos Aires, Republica Argentina	Аргентина
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МР Фарма С.А	Estados Unidos № 5105, Localidad "El Triangulo", 1667 Malvinas Argentinas, Province of Buenos Aires, Argentina	Аргентина
		4	Производитель (готовой ЛФ)	МР Фарма С.А	Estados Unidos № 5105, Localidad "El Triangulo", 1667 Malvinas Argentinas, Province of Buenos Aires, Argentina	Аргентина
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	Лаборатория Тютор С.а.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 and in Doctor Jose Ignacio de la Rosa Street 5921/23/25/27/33 (Zip Code C1439BSW), of the Autonomous City of Buenos Aires, Republica Argentina	Аргентина
		8	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
9	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, 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	ЛСР-006430/10-060710	2010		Аэприн®
		2	Изм. №1 к ЛСР-006430/10-060710	2011	1	Аэприн®
		3	Изм. №1 к ЛСР-006430/10-060710	2011	1	Аэприн®
		4	Изм. №2 к ЛСР-006430/10-060710	2014	2	Аэприн®
		5	Изм. №3 к ЛСР-006430/10-060710	2016	3	Аэприн®

		6	Изм. №4 к ЛСР-006430/10-060710			2018	4	Аэприн®		
		7	Изм. №5 к ЛСР-006430/10-060710			2017	5	Аэприн®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		гемопоеза стимулятор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		B03XA01			Эритропоэтин					
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
		Эпоэтин альфа			Зеллтек С.А.	Ruta Nacional 168 S/N, Pasaje "El Pozo", Parque Tecnológico Litoral Centro, CP 3000, Santa Fe, Argentina	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~