



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	Аэприн®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпоэтин альфа				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	2000 МЕ/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk</li> <li>0.5 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk</li> <li>1 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>		
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"> <li>0.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk</li> <li>0.75 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</li> </ul>				

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>	
	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"> <li>• 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы (200 шт.) - коробки картонные /в комплекте с иглами-200 шт./ - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>	

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		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	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>
		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	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гемопоеза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		B03XA01			Эритропоэтин				
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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"/> ~