



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002446	Дата регистрации	30.12.2011	Дата решения	30.11.2023
	Дата переоформления	23.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ			
		Страна	Австрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сепротин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	протеин С человеческий				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 МЕ	3 года; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл-1 шт., игла-фильтр-1 шт., игла для переноса-1 шт./ - По рецепту</li> </ul>		
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 МЕ	3 года; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град. (в оригинальной упаковке, не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл-1 шт., игла-фильтр-1 шт., игла для переноса-1 шт./ - По рецепту</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия			
		4	Производитель растворителя	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия			
		5	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия			
		6	Выпускающий контроль качества	Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-002446-080621		2021		Сепротин®		
		2	Изм. №1 к ЛС-002446-080621		2022	1	Сепротин®		
		3	Изм. №2 к ЛС-002446-080621		2022	2	Сепротин®		
		4	Изм. №3 к ЛС-002446-080621		2022	3	Сепротин®		
		5	Изм. №4 к ЛС-002446-080621		2022	4	Сепротин®		
		6	Изм. №5 к ЛС-002446-080621		2023	5	Сепротин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антитромботическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		B01AD12		Протеин С					
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>
		протеин С человеческий		Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	