



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002034)-(РГ-RU) Дата регистрации 23.03.2023 Дата решения 23.03.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ</p> <p>Страна: Австрия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Протромплекс 600</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">600 МЕ</td> <td>3 года; 4 года - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 600 МЕ - флакон-капельницы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл-1шт., игла для инъекций одноразовая-1 шт., игла для переноса-1 шт., игла-фильтр-1 шт., игла воздуховодная-1 шт., игла-"бабочка"-1 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	600 МЕ	3 года; 4 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 600 МЕ - флакон-капельницы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл-1шт., игла для инъекций одноразовая-1 шт., игла для переноса-1 шт., игла-фильтр-1 шт., игла воздуховодная-1 шт., игла-"бабочка"-1 шт./ - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	600 МЕ	3 года; 4 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> 600 МЕ - флакон-капельницы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл-1шт., игла для инъекций одноразовая-1 шт., игла для переноса-1 шт., игла-фильтр-1 шт., игла воздуховодная-1 шт., игла-"бабочка"-1 шт./ - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ</td> <td>Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ</td> <td>Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ</td> <td>Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ</td> <td>Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель растворителя</td> <td>Зигфрид Хамельн ГмбХ</td> <td>Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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 Мануфекчуринг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия	4	Выпускающий контроль качества	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria	Австрия	5	Производитель растворителя	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия
№ 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 Мануфекчуринг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия																											
4	Выпускающий контроль качества	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria	Австрия																											
5	Производитель растворителя	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия																											

	6	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002034)-(РГ-RU)-230323	2023		Протромплекс 600			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B02BD01	Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации						
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
		протеин С человеческий		Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria	~			~
		Фактор свертывания крови X		Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria	~			~
		Фактор свертывания крови II		Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria	~			~
		Фактор свертывания крови VII		Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria	~			~
		Фактор свертывания крови IX		Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>