



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013842/01	Дата регистрации	15.07.2008	Дата решения	13.10.2022
	Дата переоформления	28.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бакстер Хелскеа С.А.			
		Страна	Ирландия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дианил ПД4 с глюкозой				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Растворы для перитонеального диализа				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для перитонеального диализа с глюкозой	1.36%	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - пакеты - коробки картонные - По рецепту • 1000 мл - пакеты (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1000 мл - пакеты (3 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1000 мл - пакеты (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1000 мл - пакеты (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1000 мл - пакеты (6 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1500 мл - пакеты - коробки картонные - По рецепту • 1500 мл - пакеты (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1500 мл - пакеты (3 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1500 мл - пакеты (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1500 мл - пакеты (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1500 мл - пакеты (6 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2000 мл - пакеты - коробки картонные - По рецепту • 2000 мл - пакеты (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2000 мл - пакеты (3 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2000 мл - пакеты (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2000 мл - пакеты (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2000 мл - пакеты (6 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 250 мл - пакеты - коробки картонные - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бакстер Хелскеа С.А.	Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013842/01-280621	2021		Дианил ПД4 с глюкозой			
		2	Изм. №1 к П N013842/01-280621	2022	1	Дианил ПД4 с глюкозой			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		раствор для перитонеального диализа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05D	РАСТВОРЫ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА						
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
		Декстроза		Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	~			~
		магния хлорида гексагидрат		Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
		кальция хлорида дигидрат		Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
		Натрия лактат		Пюрак Биохем Б.В.	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, The Netherlands	~			~
		Натрия хлорид		К+С Франс САС	Site Saline de Dombasle, Zone Artisanale Solvay, Porte Est Route des Dignes 54110 Dombasle-sur-Meurthe, France	~			~
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"/> ~	