



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013656/01		Дата регистрации	14.10.2011		Дата решения	26.09.2023	
	Дата переоформления	26.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гордокс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Апротинин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	10000 КИЕ/мл	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы (25 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary		Венгрия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013656/01-260620	2020		Гордокс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа протеолиза ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B02AB01	Апротинин						

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
		Апротинин		ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>