



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>P N003348/02</b></p> <p>Дата регистрации <b>08.05.2009</b></p> <p>Дата решения <b>28.01.2021</b></p> <p>Дата переоформления <b>11.04.2019</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>ЗАО "Фрамон"</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Монафрам®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>F(ab`)<sup>2</sup> фрагменты антител моноклональных FRaMon</b></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">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td>2 года</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"> <li>1 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного введения	5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для внутривенного введения	5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																								
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>ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"</td> <td>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"</td> <td>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"</td> <td>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)</td> <td>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства</td> <td>121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А,</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства	121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А,	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 71-61	Россия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства	121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А,	Россия																						

		упаковка)	здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)				стр. 24, стр. 25, стр. 48		
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)				121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48		Россия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)				121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48		Россия
	7	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фрамон"				121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а, стр. 7		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N003348/02-110419			2019		Монафрам®	
		2	Изм. №1 к P N003348/02-110419			2021	1	Монафрам®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антиагрегантное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		B01AC		Антиагреганты, кроме гепарина					
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
		~	Руциромаб	ЗАО "Фрамон"	121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а, стр. 7	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-10 град.	P N003348/01-291009	~
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"/> ~