



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000382)-(РГ-RU)	Дата регистрации	06.10.2021	Дата окончания действия	06.10.2026	Дата решения	18.07.2022
	Дата переоформления	18.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эритропоэтин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпоэтин бета						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	500 МЕ/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
	раствор для внутривенного и подкожного введения	2000 МЕ/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1			Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1			Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000382)-(РГ-RU)-180722			Год 2022	№ изм	Наименование Эритропоэтин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антианемические препараты; другие антианемические препараты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B03XA01		АТХ Эритропоэтин					
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
		Эпоэтин бета		Шаньдун Кэсин Биопродактс Ко.Лтд	Tangwangshan Road, Mingshui Development Zone, Zhangqiu City, Shandong Province, China	~			~
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"/> ~