



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N010345	Дата регистрации	16.06.2009	Дата решения	11.10.2023
	Дата переоформления	01.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КАПД/ДПКА 3				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Растворы для перитонеального диализа				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для перитонеального диализа	~	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "РЕСТЕР" (ЗАО "РЕСТЕР")	426073, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, д. 111	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ	Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany	Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N010345-290921	2021		КАПД/ДПКА 3
		2	П N010345-010822	2022		КАПД/ДПКА 3

		3	Изм. №1 к П N010345-010822	2023	1	КАПД/ДПКА 3			
		4	Изм. №1 к П N010345-290921	2023	1	КАПД/ДПКА 3			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Растворы для перитонеального диализа. Гипертонические растворы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05DB	Гипертонические растворы						
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
		Натрия лактат		Пюрэк Биохем Б.В.	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, The Netherlands	~			~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")	625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24	5 лет	В герметичной упаковке	ЛСР-007720/09-011009	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	АО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В герметичной упаковке	P N001077/01-131022	~
		Натрия лактат		Лоян Лунмэнь Фармасьютикал Ко., Лтд	Country Industrial Zone, Luoyang, Henan, China	~			~
		Декстроза	Декстроза моногидрат	Шаньдун Сянжуй Фармасьютикал Ко.Лтд.	Pengji Town, Dongping Contry, Shandong Province, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001651/07-200319	~
		Декстроза	Декстроза моногидрат	Вейфанг Шенгтаи Медицин Ко.Лтд	The East of Changda Road, Changle County, Weifang, Shandong 262400, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-006864/08-180722	~
		Декстроза	Ликадекс ПФ декстрозы моногидрат	Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	5 лет	В сухом месте, при температуре 5-30 град.(в герметичной упаковке)	П N013892/01-190908	~
		Декстроза	Декстроза моногидрат	Майзе Продактс Лтд	P.O. Kathwada, Ahmedabad - 382430, Gujarat, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте,	П N013107/01-070807	~

					при температуре не выше 25 град.		
Декстроза		Каргилл СЛУ	C/Marie Curie, 6, 08760 Martorell (Barcelona), Spain	~			~
Декстроза		Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	~			~
Магния хлорид	Магния хлорида гексагидрат	Макко Органикс с.р.о.	Zahradni 1938/46с, 792 01 Bruntal, Czech Republic	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001289-021215	~
Магния хлорид		Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
Кальция хлорид	Кальция хлорид	Акционерное общество "Химический завод им. Л.Я.Карпова" (АО "Химзавод им. Карпова")	423650, Республика Татарстан, г. Менделеевск, ул. Пионерская, д. 2	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	P N003964/01-141022	~
Кальция хлорид		Макко Органикс с.р.о.	Zahradni 1938/46с, 792 01 Bruntal, Czech Republic	~			~
Натрия лактат		Пюррак Биокимика	Gran Vial, 19-25, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	~			~
Натрия хлорид	Натрия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	P N002499/01-200422	~
Натрия хлорид		К+С Франс САС	Site Saline de Dombasle, Zone Artisanale Solvay, Porte Est Route des Dignes 54110 Dombasle-sur-Meurthe, France	~			~
Натрия хлорид		К+С Минералс энд Агрикультуре ГмБХ	Werk Werra, Standort Wintershall, In der Aue, 36266 Heringen (Werra), Germany	~			~
Натрия хлорид		Данск Салт А/С	Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark	~			~
Натрия хлорид		Салинен Австрия АГ	Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austria	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Да

~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года