



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002260)-(РГ-RU) Дата регистрации 27.04.2023 Дата решения 27.04.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "Эс Джи Биотех"</p> <p>Страна: Россия</p>																												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Иннонафактор®</p>																												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Нонаког альфа</p>																												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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="3">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="3">250 МЕ</td> <td rowspan="3">250 МЕ</td> <td>2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель</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"> 250 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, шприцем-1 шт., канюлей-2 шт., катетером для периферических вен-1 шт., пластырем фиксирующим-1 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 250 МЕ - флаконы 10-455 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 250 МЕ - флаконы 1500-2100 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">500 МЕ</td> <td rowspan="2">500 МЕ</td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, шприцем-1 шт., канюлей-2 шт., катетером для периферических вен-1 шт., пластырем фиксирующим-1 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 500 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 500 МЕ - флаконы 600-1200 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td></td> <td>1000 МЕ</td> <td>2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	250 МЕ	250 МЕ	2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 250 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, шприцем-1 шт., канюлей-2 шт., катетером для периферических вен-1 шт., пластырем фиксирующим-1 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 250 МЕ - флаконы 10-455 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 250 МЕ - флаконы 1500-2100 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk 		2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 МЕ	500 МЕ	<ul style="list-style-type: none"> 500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, шприцем-1 шт., канюлей-2 шт., катетером для периферических вен-1 шт., пластырем фиксирующим-1 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 500 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 500 МЕ - флаконы 600-1200 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk 		2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		1000 МЕ	2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																						
		Упаковки																											
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	250 МЕ	250 МЕ	2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																									
			<ul style="list-style-type: none"> 250 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, шприцем-1 шт., канюлей-2 шт., катетером для периферических вен-1 шт., пластырем фиксирующим-1 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 250 МЕ - флаконы 10-455 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 250 МЕ - флаконы 1500-2100 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk 																										
			2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																									
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 МЕ	500 МЕ	<ul style="list-style-type: none"> 500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл, шприцем-1 шт., канюлей-2 шт., катетером для периферических вен-1 шт., пластырем фиксирующим-1 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 500 МЕ - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 500 МЕ - флаконы 600-1200 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk 																										
			2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																									
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		1000 МЕ	2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																									

- 1000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл, шприцем-1 шт., канюлей-2 шт., катетером для периферических вен-1 шт., пластырем фиксирующим-1 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту
- 1000 МЕ - флаконы 10-202 шт. - кассеты стальные - In-Bulk
- 1000 МЕ - флаконы 400-1000 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Эс Джи Биотех" (АО "Эс Джи Биотех")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Эс Джи Биотех" (АО "Эс Джи Биотех")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002260)-(РГ-RU)-270423	2023		Иннонафактор®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		B02BD09	Нонаког альфа

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
		Нонаког альфа		Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="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="text" value="~"/>