



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002860/01	Дата регистрации 21.05.2009	Дата решения 06.10.2021																									
	Дата переоформления 15.05.2013	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК") Страна Россия																											
3	Торговое наименование лекарственного препарата Альбумин																											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Альбумин																											
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>раствор для инфузий</td> <td>10%</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре 2-10 град. • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>раствор для инфузий</td> <td>5%</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре 2-10 град. • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	раствор для инфузий	10%	5 лет	При температуре 2-10 град. • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту	раствор для инфузий	5%	5 лет	При температуре 2-10 град. • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту														
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																									
раствор для инфузий	10%	5 лет	При температуре 2-10 град. • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту																									
раствор для инфузий	5%	5 лет	При температуре 2-10 град. • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту																									
6	Сведения о стадиях производства	<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")</td> <td>625023, Тюменская область, Тюмень, Энергетиков, 35</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")	625023, Тюменская область, Тюмень, Энергетиков, 35	Россия																
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																								
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")	625023, Тюменская область, Тюмень, Энергетиков, 35	Россия																								
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																										
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ФСП 42-0478-4093-03</td> <td>2004</td> <td></td> <td>Альбумин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ФСП 42-0478-4093-03</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Альбумин</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ФСП 42-0478-4093-03</td> <td>2013</td> <td>2</td> <td>Альбумин</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к ФСП 42-0478-4093-03</td> <td>2021</td> <td>3</td> <td>Альбумин</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ФСП 42-0478-4093-03	2004		Альбумин	2	Изм. №1 к ФСП 42-0478-4093-03	2010	1	Альбумин	3	Изм. №2 к ФСП 42-0478-4093-03	2013	2	Альбумин	4	Изм. №3 к ФСП 42-0478-4093-03	2021	3	Альбумин	
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																								
1	ФСП 42-0478-4093-03	2004		Альбумин																								
2	Изм. №1 к ФСП 42-0478-4093-03	2010	1	Альбумин																								
3	Изм. №2 к ФСП 42-0478-4093-03	2013	2	Альбумин																								
4	Изм. №3 к ФСП 42-0478-4093-03	2021	3	Альбумин																								
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа плазмозамещающее средство																										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B05AA01	АТХ Альбумин																									
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Альбумин человека</td> <td></td> <td>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")</td> <td>625023, Тюменская область, Тюмень, Энергетиков, 35</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Альбумин человека		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")	625023, Тюменская область, Тюмень, Энергетиков, 35	~			~										
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																					
Альбумин человека		Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области "Областная станция переливания крови" (ГБУЗ ТО "ОСПК")	625023, Тюменская область, Тюмень, Энергетиков, 35	~			~																					
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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						~																				