



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001466)-(РГ-RU)		Дата регистрации	28.11.2022		Дата окончания действия	28.11.2027		Дата решения	28.11.2022	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЖЕЛЕЗА (III) ГИДРОКСИД САХАРОЗНЫЙ КОМПЛЕКС										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		раствор для внутривенного введения	20 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")			601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")			601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия		

				"Эллара")					
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")		601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2		Россия		
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")		601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Показать инструкции"/> </div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001466)-(РГ-RU)-281122		2022		Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс		
9	Фармако-терапевтическая группа	<div style="text-align: center;"> <b>Фармако-терапевтическая группа</b> </div> Противоанемическое средство, препарат железа для парентерального введения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<div style="text-align: center;"> <b>Код АТХ</b> </div> B03AC		<div style="text-align: center;"> <b>АТХ</b> </div> Парентеральные препараты трехвалентного железа					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс		Эс Эн Джей Лабс Pvt. Лтд.	Plot No. 5 to 16, Survey No. 137, At&Post: Padavala -360024, Tal. Kotda Sangani, Dist.: Rajkot, Gujarat, India	3 года	При температуре не выше 30 град.		~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> Да  <input type="checkbox"/> ~