



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|------------|
| 1 | Номер | ЛС-001514 | Дата регистрации | 29.07.2011 | Дата решения | 27.08.2018 |
| | Дата переоформления | 27.08.2018 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС") | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Хлосоль | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | | | Упаковки | | |
| | | | | 2 года | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. | |
| | раствор для инфузий | ~ | <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - бутылки (35 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - пакеты (56 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 1000 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - пакеты (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - пакеты (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - пакеты (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - пакеты (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - пакеты (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - пакеты (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - пакеты (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров | | | |

| | | | | | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛС-001514-290711 | 2011 | | Хлосоль | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛС-001514-290711 | 2015 | 1 | Хлосоль | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛС-001514-290711 | 2016 | 2 | Хлосоль | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛС-001514-290711 | 2017 | 3 | Хлосоль | | | |
| 5 | Изм. №4 к ЛС-001514-290711 | 2018 | 4 | Хлосоль | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа регидратирующее средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | B05BB01 | Электролиты | | | | | | |
| 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 ацетат | | ЗАО "Унихим" | ~ | ~ | | | ~ |
| | | 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 | P N002499/01-171108 | ~ |
| | | Натрия хлорид | Натрия хлорид | ОАО "Востоквит" | Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1 | 5 лет | В сухом месте, в герметичной упаковке | P N001077/01-180308 | ~ |
| Калия хлорид | Калия хлорид | ОАО "Востоквит" | Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1 | 5 лет | В сухом месте | P N004011/01-060510 | ~ | | |
| 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"/> ~ | |