



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСП-000829/08	Дата регистрации 18.02.2008	Дата решения 28.01.2019			
	Дата переоформления 28.01.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование СЕРБ СА	Страна Бельгия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуоресцеин СЕРБ				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуоресцеин натрия				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка			
		раствор для внутривенного введения	100 мг/мл			
		Срок годности	Условия хранения			
		3 года	Упаковки			
			При температуре не выше 25 град.			
			• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Тур	Rue Paul Langevin, 37170 Chambray les Tours, France	Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дельфарм Тур	Rue Paul Langevin, 37170 Chambray les Tours, France	Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Дельфарм Тур	Rue Paul Langevin, 37170 Chambray les Tours, France	Франция
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Страдис	26 rue du Docteur Schweitzer, 51100 Reims, France	Франция
		6	Выпускающий контроль качества	Серб	40 avenue George V, 75008 Paris, France	Франция
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000829/08-180208			2008		Флуоресцеин Новартис		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000829/08-180208			2010	1	Флуоресцеин Новартис		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000829/08-180208			2012	2	Флуоресцеин Новартис		
		4	Изм. №3 к ЛСР-000829/08-180208			2013	3	Флуоресцеин Новартис		
		5	Изм. №4 к ЛСР-000829/08-180208			2016	4	Флуоресцеин Новартис		
		6	Изм. №5 к ЛСР-000829/08-180208			2019	5	Флуоресцеин СЕРБ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа диагностическое средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		S01JA01	Флуоресцеин натрия							
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	
		Флуоресцеин натрия		БАСФ Фарма (Эвьона) СА	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~	
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								~