



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011824/01		Дата регистрации	04.10.2011		Дата решения	27.03.2023	
	Дата переоформления	27.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Йностерил							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Калия ацетат+Кальция ацетат+Магния ацетат+Натрия ацетат+Натрия хлорид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
						Упаковки			
				5 лет; 3 года - полиолефиновый контейнер		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		раствор для инфузий	~	<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - мешки (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мл - мешки (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мл - мешки (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мл - мешки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - мешки (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - мешки (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - мешки (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - мешки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - мешки (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - мешки (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - мешки (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - мешки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров 					

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ	Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011824/01-110322	2022		Йоностерил			
		2	Изм. №1 к П N011824/01-110322	2023	1	Йоностерил			
		3	Изм. №2 к П N011824/01-110322	2023	2	Йоностерил			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа регуляторы водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05BB	Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс						
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
		магния ацетат		Др.Пауль Ломанн ГмбХ & Ко. КГаА	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal, Germany	~			~
		Кальция ацетат		Др.Пауль Ломанн ГмбХ & Ко. КГаА	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal, Germany	~			~
		Натрия ацетат		Др.Пауль Ломанн ГмбХ & Ко. КГаА	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal, Germany	~			~
		Натрия ацетат		Ниасет Б.В.	Papesteeg 91, 4006 WC Tiel, Netherlands	~			~
		Калия ацетат		Др.Пауль Ломанн ГмбХ & Ко. КГаА	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal, Germany	~			~
		Натрия хлорид		К+С Минералс энд Агрикалчуря ГмбХ	Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg, Germany	~			~
		Натрия хлорид		К+С Франс САС	Site Saline de Dombasle, Zone Artisanale Solvay, Porte Est Route des Dignes 54110 Dombasle-sur-Meurthe, France	~			~
		Натрия хлорид		Данск Салт А/С	Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark	~			~
Натрия хлорид		Салинен Австрия АГ	Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austria	~			~		
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"/> ~	

