



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000703		Дата регистрации	28.09.2011		Дата решения	21.06.2023	
	Дата переоформления	21.06.2023		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	Рокуроний Каби							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рокурония бромид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Gewerbepark 6, 8402, Werndorf, Austria		Австрия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria		Австрия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria		Австрия		
		4	Выпускающий контроль качества	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria		Австрия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 000703-280911	2011		Рокуроний Каби			
		2	Изм. №1 к ЛП 000703-280911	2012	1	Рокуроний Каби			
		3	Изм. №2 к ЛП 000703-280911	2012	2	Рокуроний Каби			

		4	Изм. №3 к ЛП 000703-280911	2019	3	Рокуроний Каби			
		5	Изм. №4 к ЛП 000703-280911	2021	4	Рокуроний Каби			
		6	Изм. №5 к ЛП 000703-280911	2023	5	Рокуроний Каби			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		миорелаксант недеполярирующий периферического действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M03AC09	Рокурония бромид						
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
		Рокурония бромид	Рокурония бромид	Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 15 град.	ФС 000955-281014	~
		Рокурония бромид		Сикор де мехико с.а. Де с.в.	Av. San Rafael 35, Parque Industrial Lerma, 52000, Lerma, Edo De Mexico	~			~
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"/> ~