



Регистрационное удостоверение



|   |  |                     |  |   |   |              |              |            |  |
|---|--|---------------------|--|---|---|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | P N001779/01        |  | Дата регистрации                                | 17.06.2008  |              | Дата решения | 06.11.2018 |  |
|   | Дата переоформления  | 06.11.2018          |  | 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   | Реоглюман           |  |   |   |              |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | ~                   |  |   |   |              |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма | Дозировка  | Срок годности                                   | Условия хранения  |              |              |            |  |
|   |  |                     |  | Упаковки  |   |              |              |            |  |
|   |  | раствор для инфузий | ~  | 3 года  | В сухом месте, при температуре не выше 25 град.<br>• 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту<br>• 400 мл - бутылки (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                   | ФСП 42-0048-2885-02  | 2003  |   | Реоглюман    |              |            |  |
|   |  | 2                   | Изм. №1 к ФСП 42-0048-2885-02  | 2003  | 1   | Реоглюман    |              |            |  |
|   |  | 3                   | Изм. №2 к ФСП 42-0048-2885-02  | 2006  | 2   | Реоглюман    |              |            |  |
|   |  | 4                   | Изм. №3 к ФСП 42-0048-2885-02  | 2009  | 3   | Реоглюман    |              |            |  |
|   |  | 5                   | Изм. №4 к ФСП 42-0048-2885-02  | 2012  | 4   | Реоглюман    |              |            |  |
|   |  | 6                   | Изм. №5 к ФСП 42-0048-2885-02  | 2015  | 5   | Реоглюман    |              |            |  |

|    |  |   |                               |   |   |               |   |                             |   |
|----|--|---|-------------------------------|---|---|---------------|---|-----------------------------|---|
|    |  | 7   | Изм. №6 к ФСП 42-0048-2885-02 | 2016  | 6   | Реоглюман     |   |                             |   |
|    |  | 8   | Изм. №7 к ФСП 42-0048-2885-02 | 2018  | 7   | Реоглюман     |   |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                               |   |   |               |   |                             |   |
|    |  | плазмозамещающее средство   |                               |   |   |               |   |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                           |   |   |               |   |                             |   |
|    |  | B05AA05   | Декстран                      |   |   |               |   |                             |   |
| 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 |
|    |  | Декстран  |                               | ОАО "Биохимик"  | 430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а   | ~             |   |                             | ~   |
|    |  | 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         | ~   |
|    |  | Натрия хлорид   | Натрия хлорид                 | Акзо Нобель Салт А/С  | Hadsundvej 17, DK-9550 Mariager, Denmark  | 5 лет         | В сухом месте, при температуре 10-30 град. и влажности не более 65% | П N011711/01-300112         | ~   |
|    |  | 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         | ~   |
|    |  | Маннитол  | Маннит                        | Федеральное государственное унитарное предприятие "Архангельский опытный водорослевый комбинат" (ФГУП "АОВК") | 163030, г. Архангельск, округ Варавино-Фактория, пр. Ленинградский, д. 328  | 3 года        | В сухом, тщательно проветриваемом месте                             | ФСП 42-0372-2212-01         | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                               |   |   |               |   |                             | <input type="text" value="Нет"/>                                |
|    |  | 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="text" value="~"/>                                  |