



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002807	Дата регистрации	12.01.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.05.2021
	Дата переоформления	21.05.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фер-Ромфарм						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа [III] гидроксид полимальтозат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутримышечного введения	50 мг/мл	4 года	При температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002807-210521	2021		Фер-Ромфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа железа препарат						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		V03AC01	Железа [III] гидроксид полимальтозат					

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
		Железа [III] гидроксид полимальтозат		Биофер С.п.А.	Via Canina, 2 - 41036 Medolla (MO), Italy	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>