



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002608	Дата регистрации	03.09.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	08.11.2023
	Дата переоформления	08.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	СиЭсЭл Беринг АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АЛЬБУРЕКС®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Альбумин человека						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инфузий	20%	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СиЭсЭл Беринг АГ	Bolligenstrasse 93, 3006 Bern, Switzerland		Швейцария	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland		Швейцария	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland		Швейцария	
		4	Выпускающий контроль качества	СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland		Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002608-310321		2021		Альбурекс®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002608-310321		2022	1	Альбурекс®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002608-310321		2022	2	Альбурекс®	
		4	Изм. №3 к ЛП-002608-310321		2023	3	Альбурекс®	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		плазмозамещающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		В05АА01	Альбумин						
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
		Альбумин человека		СиЭсЭл Беринг АГ	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland	~			~
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"/> ~