



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002223/08		Дата регистрации	31.03.2008		Дата решения	06.09.2018	
	Дата переоформления	06.09.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ИРВИН 2" (ООО "ИРВИН 2")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РеоХЕС 130							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидроксиэтилкрахмал							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	6%	3 года	Упаковки В сухом месте, при температуре 10-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 250 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 250 мл - бутылки (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 250 мл - флаконы (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 500 мл - бутылки (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 500 мл - флаконы (10 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)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002223/08-310308	2008		РеоХЕС 130			

		2	Изм. №1 к ЛСР-002223/08-310308	2009	1	РеоХЕС 130			
		3	Изм. №2 к ЛСР-002223/08-310308	2011	2	РеоХЕС 130			
		4	Изм. №3 к ЛСР-002223/08-310308	2016	3	РеоХЕС 130			
		5	Изм. №4 к ЛСР-002223/08-310308	2018	4	РеоХЕС 130			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					плазмозамещающее средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05AA07	Гидроксиэтилкрахмал						
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
		Гидроксиэтилкрахмал	Гидроксиэтилкрахмал 130/0.42	Серумверк Бернбург АГ	Hallesche Landstrasse 105b, D-06406, Bernburg, Germany	3 года	В сухом месте, при температуре 0-25 град.	НД 42-14770-07	~
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"/> ~