



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007364/09		Дата регистрации	17.09.2009		Дата решения	25.10.2023	
	Дата переоформления	13.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	СиЭсЭл Беринг ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бериате®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фактор свертывания крови VIII							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	250 МЕ	3 года - лиофилизат; 5 лет - растворитель	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать). Допускается хранение при комнатной температуре не выше 25 град. - не более 1 мес.				
<ul style="list-style-type: none"> • (250 МЕ) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 2.5 мл и комплектом для внутривенного введения (устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром (Mix-2Vial™ 20/20), шприц одноразовый, игла-бабочка,салфетки дезинфицирующие-2 шт., лейкопластырь)/ - По рецепту • (250 МЕ) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 2.5 мл; устройством для добавления растворителя со встроенным фильтром (Mix-2Vial™ 20/20) и комплектом для внутривенного введения препарата (шприц одноразовый, игла-бабочка,салфетки дезинфицирующие-2 шт.,лейкопластырь)/ - По рецепту • (250 МЕ) - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные - In-Bulk • (250 МЕ) - флаконы 1-300 шт. - коробки пластиковые - In-Bulk • 1-500 шт. - коробки картонные /комплект внутривенного введения: устройство для добавления растворителя - 1 шт., шприц одноразовый - 1 шт., игла-бабочка - 1 шт., салфетки - 2 шт., лейкопластырь - 1 шт./ - In-Bulk • 2.5 мл - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk • 2.5 мл - флаконы 1-300 шт. - коробки пластиковые /растворитель/ - In-Bulk 									

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 МЕ	3 года - лиофилизат; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать). Допускается хранение при комнатной температуре не выше 25 град. - не более 1 мес.
		<ul style="list-style-type: none"> • (500 МЕ) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл и комплектом для внутривенного введения (устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром (Mix-2Vial™ 20/20), шприц одноразовый, игла-бабочка,салфетки дезинфицирующие-2 шт., лейкопластырь)/ - По рецепту • (500 МЕ) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл; устройством для добавления растворителя со встроенным фильтром (Mix-2Vial™ 20/20) и комплектом для внутривенного введения препарата (шприц одноразовый, игла-бабочка,салфетки дезинфицирующие-2 шт.,лейкопластырь)/ - По рецепту • (500 МЕ) - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные - In-Bulk • (500 МЕ) - флаконы 1-300 шт. - коробки пластиковые - In-Bulk • 1-500 шт. - коробки картонные /комплект внутривенного введения: устройство для добавления растворителя - 1 шт., шприц одноразовый - 1 шт., игла-бабочка - 1 шт., салфетки - 2 шт., лейкопластырь - 1 шт./ - In-Bulk • 5 мл - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk • 5 мл - флаконы 1-300 шт. - коробки пластиковые /растворитель/ - In-Bulk 	
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 МЕ	3 года - лиофилизат; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать). Допускается хранение при комнатной температуре не выше 25 град. - не более 1 мес.
		<ul style="list-style-type: none"> • (1000 МЕ) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и комплектом для внутривенного введения (устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром (Mix-2Vial™ 20/20), шприц одноразовый, игла-бабочка,салфетки дезинфицирующие-2 шт., лейкопластырь)/ - По рецепту • (1000 МЕ) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл; устройством для добавления растворителя со встроенным фильтром (Mix-2Vial™ 20/20) и комплектом для внутривенного введения препарата (шприц одноразовый, игла-бабочка,салфетки дезинфицирующие-2 шт.,лейкопластырь)/ - По рецепту • (1000 МЕ) - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные - In-Bulk • (1000 МЕ) - флаконы 1-300 шт. - коробки пластиковые - In-Bulk • 1-500 шт. - коробки картонные /комплект внутривенного введения: устройство для добавления растворителя - 1 шт., шприц одноразовый - 1 шт., игла-бабочка - 1 шт., салфетки - 2 шт., лейкопластырь - 1 шт./ - In-Bulk • 10 мл - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk • 10 мл - флаконы 1-300 шт. - коробки пластиковые /растворитель/ - In-Bulk 	

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Германия

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Goerzhauser Hof, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	Германия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Goerzhauser Hof, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	Германия			
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-007364/09-130921		2021		Бериате®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-007364/09-130921		2022	1	Бериате®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-007364/09-130921		2022	2	Бериате®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-007364/09-130921		2022	3	Бериате®		
		5	Изм. №4 к ЛСР-007364/09-130921		2023	4	Бериате®		
		6	Изм. №5 к ЛСР-007364/09-130921		2023	5	Бериате®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B02BD02		Фактор свертывания крови VIII					
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
		Фактор свертывания крови VIII		СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<input type="checkbox"/>		
		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"/>		