



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006467/08		Дата регистрации	11.08.2008		Дата решения	10.04.2018	
	Дата переоформления	19.09.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	медак ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натриофолин медак							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фолиниевая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	50 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany			Германия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-006467/08-190917			2017		Натриофолин медак	
		2	Изм. №1 к ЛСР-006467/08-190917			2018	1	Натриофолин медак	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа витамин - антидот антагонистов фолиевой кислоты (модификатор биологического действия фторурацила)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V03AF06	Натрия фолинат						
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
		Фолиниевая кислота		Сербиос-Фарма С.А.	Via Figino 6, CH-6917 Barbengo/ Lugano, Switzerland	~			~
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="~"/>