



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014787/01	Дата регистрации	02.03.2009	Дата решения	12.11.2020
	Дата переоформления	12.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	СТД Фармасьютикл Продактс Лтд			
		Страна	Великобритания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фибро-Вейн®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия тетрадецилсульфат				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	
				• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту		
		раствор для внутривенного введения	2 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	
• 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
раствор для внутривенного введения	30 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
		• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
раствор для внутривенного введения	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
		• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany			Германия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Честер Медикал Соллошнз	Units 3, 4, 7 & 8 Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, CH62 3RE, United Kingdom			Великобритания	
		4	Выпускающий контроль качества	СТД Фармасьютикл Продактс Лтд	Plough Lane, Hereford, HR4 0EL, United Kingdom			Великобритания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014787/01-181212		2012		Фибро-Вейн®		
		2	Изм. №1 к П N014787/01-181212		2013	1	Фибро-Вейн®		
		3	Изм. №1 к П N014787/01-181212		2019	1	Фибро-Вейн®		
		4	Изм. №2 к П N014787/01-181212		2020	2	Фибро-Вейн®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> веносклерозирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C05BB04		Натрия тетрадецилсульфат					
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
		Натрия тетрадецилсульфат		Камбрекс Карлскога АБ	Bjorkborn Industrial Area, Karlskoga SE-691 85, Sweden	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~