



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-004107"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.01.2017"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="04.08.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="04.08.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Австрия"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ОКТАПЛЕКС®"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]"/></p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="4">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">~</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с набором для растворения: вода для инъекций (флакон) 20 мл, шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная (20 мкм), игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие-2шт./ - По рецепту</li> <li>20-400 шт. - флаконы - коробки картонные /в комплекте: лифилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флакон) - 20-288шт. (коробки картонные), растворитель (флакон) 20 мл - 20-288шт., шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие-2шт./ - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	~	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с набором для растворения: вода для инъекций (флакон) 20 мл, шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная (20 мкм), игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие-2шт./ - По рецепту</li> <li>20-400 шт. - флаконы - коробки картонные /в комплекте: лифилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флакон) - 20-288шт. (коробки картонные), растворитель (флакон) 20 мл - 20-288шт., шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие-2шт./ - In-Bulk</li> </ul>							
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																		
Упаковки																					
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	~	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. (не замораживать)																		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с набором для растворения: вода для инъекций (флакон) 20 мл, шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная (20 мкм), игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие-2шт./ - По рецепту</li> <li>20-400 шт. - флаконы - коробки картонные /в комплекте: лифилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флакон) - 20-288шт. (коробки картонные), растворитель (флакон) 20 мл - 20-288шт., шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, салфетки дезинфицирующие-2шт./ - In-Bulk</li> </ul>																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Октафарма</td> <td>72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Октафарма</td> <td>72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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 (в первичную упаковку)	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция
№ 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 (в первичную упаковку)	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция																	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Дессау ГмбХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau- Rosslau, 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	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>		<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>		
		1	ЛП-004107-300117		2017		Октаплекс®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004107-300117		2019	1	Октаплекс®		
		3	Изм. №2 к ЛП-004107-300117		2019	2	Октаплекс®		
		4	Изм. №3 к ЛП-004107-300117		2020	3	Октаплекс®		
		5	Изм. №4 к ЛП-004107-300117		2020	4	Октаплекс®		
		6	Изм. №5 к ЛП-004107-300117		2022	5	Октаплекс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		B02BD01		Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]		Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>