



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|--|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-008740 | Дата регистрации | 31.01.2023 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 31.01.2023 |
| | | | | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Железа [III] гидроксид декстран | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 50 мг/мл | 3 года | Упаковки При температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 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 (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | | Россия |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|------------------|--|---|---------------------------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 1 | ЛП-008740-310123 | 2023 | | Железа [III] гидроксид декстран | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | железа препарат | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | B03AC | | Парентеральные препараты трехвалентного железа | | | | | |
| 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 |
| | | Железа [III] гидроксид декстран | | Биофер С.п.А. | Via Canina, 2 - 41036 Medolla (MO), Italy | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |