



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-004848/10"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="28.05.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="04.02.2019"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="27.04.2017"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="СЭМ Фармасьютикалс Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Кипр"/></p>																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ВАП 500"/></p>																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Алпростадил"/></p>																										
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td></td> <td>0.5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		0.5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике)						<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 							
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																									
концентрат для приготовления раствора для инфузий		0.5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике)																							
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <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>БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ</td> <td>Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ</td> <td>Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ</td> <td>Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Дрем Фарма ГмбХ</td> <td>Klostergasse, 37/1/8, A-1180, Vien</td> <td>Австрия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ	Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ	Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ	Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Дрем Фарма ГмбХ	Klostergasse, 37/1/8, A-1180, Vien	Австрия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ	Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ	Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany	Германия																							
3	Производитель (готовой ЛФ)	БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ	Amtsgerichtsstrasse 1-2, D-35423 Lich, Germany	Германия																							
4	Выпускающий контроль качества	Дрем Фарма ГмбХ	Klostergasse, 37/1/8, A-1180, Vien	Австрия																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																										
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-004848/10-270417</td> <td>2017</td> <td></td> <td>ВАП 500</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛСР-004848/10-270417</td> <td>2017</td> <td>1</td> <td>ВАП 500</td> </tr> </tbody> </table>	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСР-004848/10-270417	2017		ВАП 500	2	Изм. №1 к ЛСР-004848/10-270417	2017	1	ВАП 500										
Нормативная документация	№ п/п		Номер НД	Год	№ изм	Наименование																					
	1		ЛСР-004848/10-270417	2017		ВАП 500																					
	2	Изм. №1 к ЛСР-004848/10-270417	2017	1	ВАП 500																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство - простагландин E1							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01EA01	Алпростадил						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Алпростадил	Алпростадил	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО	H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	4 года	При температуре не выше 8 град., в герметичной упаковке.	ФС 001295-101215	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>