



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013886/01		Дата регистрации	11.08.2011		Дата решения	11.09.2023	
	Дата переоформления	11.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ферринг-Лечива а.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Реместип®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Терлипрессин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	0.1 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы (5 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)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic			Чешская Республика	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic			Чешская Республика	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic			Чешская Республика	
		4	Выпускающий контроль качества	Ферринг-Лечива а.с.	K.Rybniku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech Republic			Чешская Республика	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			

		1	П N013886/01-110811			2011		Реместип®	
		2	Изм. №1 к П N013886/01-110811			2013	1	Реместип®	
		3	Изм. №2 к П N013886/01-110811			2014	2	Реместип®	
		4	Изм. №3 к П N013886/01-110811			2017	3	Реместип®	
		5	Изм. №4 к П N013886/01-110811			2017	4	Реместип®	
		6	Изм. №5 к П N013886/01-110811			2020	5	Реместип®	
		7	Изм. №6 к П N013886/01-110811			2020	6	Реместип®	
		8	Изм. №7 к П N013886/01-110811			2021	7	Реместип®	
		9	Изм. №8 к П N013886/01-110811			2022	8	Реместип®	
		10	Изм. №9 к П N013886/01-110811			2023	9	Реместип®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипофиза гормон задней доли							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N01BA04		Терлипрессин					
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
		Терлипрессин		ПолиПептид Лабораториз (Швеция) АБ	Hogerudsgatan 21, SE-216, 13 Limhamn, Sweden	~			~
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="~"/>