



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N010347		Дата регистрации	16.06.2009		Дата решения	10.10.2023	
	Дата переоформления	27.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КАПД/ДПКА 2							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Растворы для перитонеального диализа							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для перитонеального диализа	~	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 2000 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2500 мл - системы stay safe (4 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5000 мл - системы Safe Lock (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5000 мл - системы sleep safe (2 шт.) - коробки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "РЕСТЕР" (ЗАО "РЕСТЕР")	426073, Удмуртская республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, д. 111			Россия	
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ	Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany			Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N010347-130921	2021		КАПД/ДПКА 2			
		2	П N010347-270722	2022		КАПД/ДПКА 2			

		3	Изм. №1 к П N010347-270722	2023	1	КАПД/ДПКА 2			
		4	Изм. №1 к П N010347-130921	2023	1	КАПД/ДПКА 2			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Растворы для перитонеального диализа. Гипертонические растворы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05DB	Гипертонические растворы						
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
		Декстроза		Шаньдун Сянжуй Фармасьютикал Ко.Лтд.	Pengji Town, Dongping Contry, Shandong Province, China	~			~
		Декстроза	Ликадекс ПФ декстрозы моногидрат	Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	5 лет	В сухом месте, при температуре 5-30 град.(в герметичной упаковке)	П N013892/01-190908	~
		Магния хлорид	Магния хлорида гексагидрат	Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
		Натрия хлорид		АО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	~			~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002499/01-200422	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")	625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24	5 лет	В герметичной упаковке	ЛСР-007720/09-011009	~
		Кальция хлорид	Кальция хлорид	Акционерное общество "Химический завод им. Л.Я.Карпова" (АО "Химзавод им. Карпова")	423650, Республика Татарстан, г. Менделеевск, ул. Пионерская, д. 2	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	Р N003964/01-141022	~
		Декстроза		Вейфанг Шенгтаи Медицин Ко.Лтд	The East of Changda Road, Changle County,	~			~

			Weifang, Shandong 262400, China				
Декстроза		Майзе Продактс Лтд	P.O. Kathwada, Ahmedabad - 382430, Gujarat, India	~			~
Натрия лактат		Лоян Лунмэнь Фармасьютикал Ко., Лтд	Country Industrial Zone, Luoyang, Henan, China	~			~
Декстроза	Ликадекс ПФ декстрозы моногидрат	Рокетт Фрер	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	5 лет	В сухом месте, при температуре 5- 30 град.(в герметичной упаковке)	П N013892/01- 190908	~
Декстроза		Каргилл СЛЮ	C/Marie Curie, 6, 08760 Martorell (Barcelona), Spain	~			~
Магния хлорид	Магния хлорида гексагидрат	Макко Органикс с.р.о.	Zahradni 1938/46с, 792 01 Bruntal, Czech Republic	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001289- 021215	~
кальция хлорида дигидрат		Макко Органикс с.р.о.	Zahradni 1938/46с, 792 01 Bruntal, Czech Republic	~			~
Натрия лактат	Пюрасал S/PF 50	Пюрак Биохем Б.В.	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, The Netherlands	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8- 25 град.	ЛСП-001479/09- 300119	~
Натрия лактат		Пюрак Биокимика СА	Gran Vial, 19-25, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	~			~
Натрия хлорид		К+С Франс САС	Site Saline de Dombasle, Zone Artisanale Solvay, Porte Est Route des Dignes 54110 Dombasle- sur-Meurthe, France	~			~
Натрия хлорид		К+С Минералс энд Агрикултуре ГмбХ	Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg, Germany	~			~
Натрия хлорид		Данск Салт А/С	Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark	~			~
Натрия хлорид		Салинен Австрия АГ	Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austria	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Да

~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года