



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015093/02		Дата регистрации	22.03.2007		Дата решения	10.08.2022	
	Дата переоформления	26.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гепат-Мерц							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Орнитин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	500 мг/мл	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Б.Браун Мельзунген АГ	Mistelweg 2, 12357, Berlin, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Б.Браун Мельзунген АГ	Mistelweg 2, 12357, Berlin, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Б.Браун Мельзунген АГ	Mistelweg 2, 12357, Berlin, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015093/02-220307	2007		Гепат-Мерц			
		2	Изм. №1 к П N015093/02-220307	2007	1	Гепат-Мерц			
		3	Изм. №2 к П N015093/02-220307	2009	2	Гепат-Мерц			

		4	Изм. №3 к П N015093/02-220307	2010	3	Гепа-Мерц			
		5	Изм. №4 к П N015093/02-220307	2015	4	Гепа-Мерц			
		6	Изм. №5 к П N015093/02-220307	2017	5	Гепа-Мерц			
		7	Изм. №6 к П N015093/02-220307	2018	6	Гепа-Мерц			
		8	Изм. №7 к П N015093/02-220307	2020	7	Гепа-Мерц			
		9	Изм. №8 к П N015093/02-220307	2021	8	Гепа-Мерц			
		10	Изм. №9 к П N015093/02-220307	2021	9	Гепа-Мерц			
		11	Изм. №10 к П N015093/02-220307	2022	10	Гепа-Мерц			
		12	Изм. №11 к П N015093/02-220307	2022	11	Гепа-Мерц			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					препараты для лечения заболеваний печени		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени						
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
		Орнитин	L-орнитин- L-аспаратат	Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
		Орнитин	L-орнитин- L-аспаратат	Киова Хакко Байо Ко.Лтд	1-1 Kyowa-cho, Hofu- shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	~			~
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="~"/>