



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015193/01	Дата регистрации	13.08.2008	Дата решения	05.10.2021
	Дата переоформления	20.12.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.			
		Страна	Австрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Октанайн Ф (фильтрованный)				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фактор свертывания крови IX				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	250 МЕ	2 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>250 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту</li> <li>250 МЕ - флаконы 20-288 шт. - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл (20-288 шт.в коробке картонной) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) (20-400 наборов, коробка картонная)/ - In-Bulk</li> </ul>	
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	500 МЕ	2 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту</li> <li>500 МЕ - флаконы 20-288 шт. - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл (20-288 шт.в коробке картонной) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) (20-400 наборов, коробка картонная)/ - In-Bulk</li> </ul>			

	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 МЕ	2 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>1000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту</li> <li>1000 МЕ - флаконы 20-288 шт. - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл (20-288 шт.в коробке картонной) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) (20-400 наборов, коробка картонная)/ - In-Bulk</li> </ul>	

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Дессау ГмбХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>
		1	НД 42-12607-02	2002		Октанайн Ф (фильтрованный)
		2	Изм. №1 к НД 42-12607-02	2005	1	Октанайн Ф (фильтрованный)
		3	Изм. №2 к НД 42-12607-02	2006	2	Октанайн Ф (фильтрованный)
		4	Изм. №3 к НД 42-12607-02	2006	3	Октанайн Ф (фильтрованный)
		5	Изм. №4 к НД 42-12607-02	2008	4	Октанайн Ф (фильтрованный)
		6	Изм. №5 к НД 42-12607-02	2010	5	Октанайн Ф (фильтрованный)
		7	Изм. №5 к НД 42-12607-02	2010	5	Октанайн Ф (фильтрованный)
		8	Изм. №7 к НД 42-12607-02	2010	7	Октанайн Ф (фильтрованный)
		9	Изм. №8 к НД 42-12607-02	2013	8	Октанайн Ф (фильтрованный)
		10	Изм. №9 к НД 42-12607-02	2013	9	Октанайн Ф (фильтрованный)
		11	Изм. №10 к НД 42-12607-02	2013	10	Октанайн Ф (фильтрованный)
		12	Изм. №11 к НД 42-12607-02	2014	11	Октанайн Ф (фильтрованный)

		13	Изм. №12 к НД 42-12607-02	2015	12	Октанайн Ф (фильтрованный)			
		14	Изм. №13 к НД 42-12607-02	2016	13	Октанайн Ф (фильтрованный)			
		15	Изм. №14 к НД 42-12607-02	2018	14	Октанайн Ф (фильтрованный)			
		16	Изм. №15 к НД 42-12607-02	2019	15	Октанайн Ф (фильтрованный)			
		17	Изм. №16 к НД 42-12607-02	2020	16	Октанайн Ф (фильтрованный)			
		18	Изм. №17 к НД 42-12607-02	2021	17	Октанайн Ф (фильтрованный)			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		B02BD04		Фактор свертывания крови IX					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Фактор свертывания крови IX		Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	~			~
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="~"/>