



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010019/08	Дата регистрации	15.12.2008	Дата решения	16.12.2021
	Дата переоформления	16.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Биосурф"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сурфактант-БЛ				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения	25 мг	1 год	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре ниже -5 град. • 25 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Биосурф"	197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер "В"	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Биосурф"	197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер "В"	Россия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Биосурф"	197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер "В"	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	Россия

	6	Выпускающий контроль качества	ООО "Биосурф"	197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер "В"	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-010019/08-151208	2008		Сурфактант-БЛ
		2	Изм. №1 к ЛСР-010019/08-151208	2020	1	Сурфактант-БЛ
		3	Изм. №2 к ЛСР-010019/08-151208	2021	2	Сурфактант-БЛ
		4	Изм. №3 к ЛСР-010019/08-151208	2021	3	Сурфактант-БЛ
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		сурфактант				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		R07AA30	Сурфактанты легочные в комбинации			
11	Фармацевтическая субстанция					
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="~"/>	