



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001941	Дата регистрации	18.12.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.11.2023
	Дата переоформления	18.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фортелизин®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	5 мг (745 000 МЕ)	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - 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 Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")		Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")		Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")		Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен")		Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")		Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 001941-181212			2012		Фортелизин®	
		2	Изм. №1 к ЛП 001941-181212			2014	1	Фортелизин®	
		3	Изм. №2 к ЛП 001941-181212			2016	2	Фортелизин®	
		4	Изм. №3 к ЛП 001941-181212			2018	3	Фортелизин®	
		5	Изм. №4 к ЛП 001941-181212			2019	4	Фортелизин®	
		6	Изм. №5 к ЛП 001941-181212			2020	5	Фортелизин®	
		7	Изм. №6 к ЛП 001941-181212			2022	6	Фортелизин®	
		8	Изм. №7 к ЛП 001941-181212			2022	7	Фортелизин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа фибринолитическое средство - активатор плазминогена							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B01AD	Ферментные препараты						
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
		~	Фортеплазе	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 25	2 года (непосредственно перед использованием допускается хранение 48 часов при температуре 0-4 град.)	При температуре не выше минус 18 град.	ФС 000201-081012	~
		~	Фортеплазе	Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	2 года (непосредственно перед использованием допускается хранение 48 часов при температуре 0-4 град.)	При температуре не выше минус 18 град.	ФС 000201-081012	~
~	Фортеплазе	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	2 года (непосредственно перед использованием допускается хранение 48 часов при температуре 0-4 град.)	При температуре не выше минус 18 град.	ФС 000201-081012	~		
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 Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							Да ~