



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-003500	Дата регистрации 14.03.2016	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 09.11.2023		
2	Дата переоформления 09.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
3	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование СиЭсЭл Беринг ГмбХ				
4	Страна Германия					
5	Торговое наименование лекарственного препарата Коаплекс					
6	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]				
7	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	250 МЕ	3 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	
8	Формы выпуска	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 МЕ	3 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	
				• 500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл и устройством для добавления растворителя/ - По рецепту		
9	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Германия	
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Goerzhauser Hof, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	Германия	
	3	Производитель (готовой ЛФ)	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Goerzhauser Hof, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	Германия	

		4	Производитель растворителя	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Германия			
		5	Упаковщик/фасовщик раствора (в первичную упаковку)	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Германия			
		6	Выпускающий контроль качества	СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата			Показать инструкции					
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003500-091123	2023		Коаплекс			
9	Фармако-терапевтическая группа					Фармако-терапевтическая группа			
			гемостатическое средство						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ		ATХ					
		B02BD01		Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации					
		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
11	Фармацевтическая субстанция	протеин С человеческий		СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	~			~
		Фактор свертывания крови X		СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	~			~
		Фактор свертывания крови VII		СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	~			~
		Протеин		СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	~			~
		Фактор свертывания крови II		СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	~			~
		Фактор свертывания крови IX		СиЭсЭл Беринг ГмбХ	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~