



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005812	Дата регистрации	25.09.2019	Дата окончания действия	25.09.2024	Дата решения	24.08.2022
	Дата переоформления	20.08.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ЭкоФармПлюс"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рокуроний						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рокурония бромид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град. • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ЭкоФармПлюс" (АО "ЭкоФармПлюс")	Московская обл., Серпуховской район, р.п. Оболенск	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005812-250919	2019		Рокуроний		
		2	Изм. №1 к ЛП-005812-250919	2020	1	Рокуроний		
		3	Изм. №2 к ЛП-005812-250919	2020	2	Рокуроний		
		4	Изм. №3 к ЛП-005812-250919	2022	3	Рокуроний		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа миорелаксант недеполяризующий периферического действия						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		M03AC09		Рокурония бромид					
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>
		Рокурония бромид		Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед")	194292, г. Санкт-Петербург, вн. тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И	~			~
		Рокурония бромид	Рокурония бромид	Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 15 град.	ФС 000955-281014	~
		Рокурония бромид		Кристал Фарма С.А.У.	Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151, Valladolid, Spain	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		~
		Рокурония бромид		Прайм Юропиэн Терапьютикалс С.п.А. – Ютикалс С.п.А.	Viale Europa, 5 - 21040 Origgio (VA), Italy	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~