



Регистрационное удостоверение

1	Номер ЛСР-001051/08	Дата регистрации 26.02.2008							
	Дата переоформления 03.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Амдифарм Лимитед	Страна Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вазапростан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алпростадил							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	60 мкг	4 года	При температуре не выше 25 градуса Цельсия • 49.5 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - П				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				
		1	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim a Rhein, Germany				
		2	Производитель (готовой ЛФ)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Ge				
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Ge				
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наим			
		1	ЛСР-001051/08-160120	2020		Вазапростан®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-001051/08-160120	2020	1	Вазапростан®			
3	Изм. №2 к ЛСР-001051/08-160120	2021	2	Вазапростан®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа вазодилатирующее средство - простагландина E1 аналог синтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01EA01	Алпростадил						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в состав средств, переп
		Алпростадил		Оно Фармасьютикал Ко.Лтд	5521-1 Azahigashishimogumi Kitayama, Fujinomiya-shi, Shizuoka, Japan		~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю 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 19							