

Регистрационное удостоверение

Вернуться к ГРЛС

1	Номер <input type="text" value="ЛСР-001051/08"/>	Дата регистрации <input type="text" value="26.02.2008"/>							
	Дата переоформления <input type="text" value="04.05.2017"/>	Срок введения в гражданский оборот <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="ЮСБ Фарма ГмбХ"/>	Страна <input type="text" value="Германия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Вазапостан®"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Алпростадил"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности					
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	60 мкг	4 года					
		Условия хранения		При температуре не выше 25 град.					
		• 49.500 мг - ампулы (10) - пачки картонные- По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Ай Ди Ти Биология ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ай Ди Ти Биология ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	Германия			
		4	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-001051/08-260208	2010		Вазапостан®			
		2	ЛСР-001051/08-260208	2010	1	Вазапостан®			
		3	ЛСР-001051/08-260208	2011	2	Вазапостан®			
		4	ЛСР-001051/08-260208	2013	3	Вазапостан®			
		5	ЛСР-001051/08-151015	2015		Вазапостан®			
		6	ЛСР-001051/08-260208	2015	4	Вазапостан®			
		7	ЛСР-001051/08-151015	2017	1	Вазапостан®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство - простагландина Е1 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 перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Алпростадил		Оно Фармасьютикал Ко.Лтд	5521-1 Azahigashishimogumi Kitayama, Fujinomiya-shi, Shizuoka, Japan				Нет
		Алпростадил		Фуджимото Кемикалс Ко.Лтд	2-38 Kinrakuji-cho, 1-chrome Amagasaki city, Hyogo 660-0806, Japan				Нет
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="Нет"/>
		Референтный							<input type="text" value="Да"/>
		Взаимозаменяемый							<input type="text" value="Нет"/>