



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010127/09	Дата регистрации	10.12.2009	Дата решения	11.06.2021
	Дата переоформления	11.06.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Институт Грифолз С.А.			
	Страна	Испания				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фанди®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фактор свертывания крови VIII+Фактор Виллебранда				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 ME+1200 ME	3 года	При температуре не выше 30 град. (не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприц) 10 мл, адаптер, фильтр, игла-бабочка, спиртовая салфетка-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>	
	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	500 ME+600 ME	3 года	При температуре не выше 30 град. (не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприц) 10 мл, адаптер, фильтр, игла-бабочка, спиртовая салфетка-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>		
	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	250 ME+300 ME	3 года	При температуре не выше 30 град. (не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприц) 10 мл, адаптер, фильтр, игла-бабочка, спиртовая салфетка-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Институт Грифолз С.А.	Pol. Levante, Can Guasch 2, 08150 Parets del Valles (Barcelona), Spain	Испания

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-010127/09-110619			2019		Фанди®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-010127/09-110619			2020	1	Фанди®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B02BD06	Фактор Виллебранда+Фактор свертывания крови VIII						
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>
		Фактор Виллебранда		Институт Грифолз С.А.	Pol. Levante, Can Guasch 2, 08150 Parets del Valles (Barselona), Spain	~			~
		Фактор свертывания крови VIII		Институт Грифолз С.А.	Pol. Levante, Can Guasch 2, 08150 Parets del Valles (Barselona), Spain	~			~
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"/> ~