



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013644/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="04.05.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="07.09.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="23.06.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Австрия"/></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Фейба®"/></p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Антиингибиторный коагулянтный комплекс"/></p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">500 ЕД</td> <td>2 года; 5 лет - растворитель (10 мл), 4 года (20 мл) (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)</td> <td rowspan="2">При температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и набором для растворения и введения: игла-переходник, игла воздуховодная, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-"бабочка" для трансфузии, одноразовая игла для инъекций/ - По рецепту</li> <li>500 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-бабочка для трансфузии, игла для инъекций одноразовая)/ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">1000 ЕД</td> <td>2 года; 5 лет - растворитель (10 мл), 4 года (20 мл) (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)</td> <td rowspan="2">При температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1000 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-бабочка для трансфузии, игла для инъекций одноразовая)/ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	500 ЕД	2 года; 5 лет - растворитель (10 мл), 4 года (20 мл) (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>500 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и набором для растворения и введения: игла-переходник, игла воздуховодная, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-"бабочка" для трансфузии, одноразовая игла для инъекций/ - По рецепту</li> <li>500 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-бабочка для трансфузии, игла для инъекций одноразовая)/ - По рецепту</li> </ul>		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 ЕД	2 года; 5 лет - растворитель (10 мл), 4 года (20 мл) (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1000 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-бабочка для трансфузии, игла для инъекций одноразовая)/ - По рецепту</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	500 ЕД	2 года; 5 лет - растворитель (10 мл), 4 года (20 мл) (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град. (не замораживать)																
		<ul style="list-style-type: none"> <li>500 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и набором для растворения и введения: игла-переходник, игла воздуховодная, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-"бабочка" для трансфузии, одноразовая игла для инъекций/ - По рецепту</li> <li>500 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-бабочка для трансфузии, игла для инъекций одноразовая)/ - По рецепту</li> </ul>																	
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 ЕД	2 года; 5 лет - растворитель (10 мл), 4 года (20 мл) (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град. (не замораживать)																
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1000 ЕД - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-бабочка для трансфузии, игла для инъекций одноразовая)/ - По рецепту</li> </ul>																	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия			
6	Выпускающий контроль качества	Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria	Австрия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013644/01-180521		2021		Фейба®		
		2	Изм. №1 к П N013644/01-180521		2022	1	Фейба®		
		3	Изм. №2 к П N013644/01-180521		2022	2	Фейба®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					гемостатическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B02BD03		Фактора свертывания крови VIII разрушения ингибиторы					
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
		Антиингибиторный коагулянтный комплекс		Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria	~			~
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"/> ~