



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---------------------------------------|--|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛС-001825 | | Дата регистрации | 25.04.2012 | | Дата решения | 09.03.2022 | |
| | Дата переоформления | 20.08.2019 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Б.Браун Мельзунген АГ | | | | | | |
| | | Страна | Германия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Стерофундин изотонический | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | раствор для инфузий | ~ | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - бутылки (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - бутылки (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Б.Браун Медикал С.А. | Carretera de Terrassa, 121, 08191 RUBI (Barcelona), Spain | | | Испания | |
| | | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Б.Браун Мельзунген АГ | Am Schwerzelshof 1, 34212, Melsungen, Germany | | | Германия | |
| | | 3 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ООО "Гематек" | 170000, Тверская область, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1 | | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|--|----------------------------|-----------------------------------|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛС-001825-200819 | | 2019 | | Стерофундин изотонический | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛС-001825-200819 | | 2019 | 1 | Стерофундин изотонический | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛС-001825-200819 | | 2020 | 2 | Стерофундин изотонический | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛС-001825-200819 | | 2020 | 3 | Стерофундин изотонический | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | регидратирующее средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | B05BB01 | Электролиты | | | | | | |
| 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 |
| | | Натрия хлорид | Натрия хлорид | К+С Минералс энд Агрикултуре ГмбХ | Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg, Germany | 3 года | При температуре не выше 25 град. и влажности не выше 75% | ФС 000779-200214 | ~ |
| | | Магния хлорид | Магния хлорида гексагидрат | Макко Органикс с.р.о. | Zahradni 1938/46c, 792 01 Bruntal, Czech Republic | 3 года | При температуре не выше 25 град. | ФС 001289-021215 | ~ |
| | | магния хлорида гексагидрат | | Мерк КГаА | Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany | ~ | | | ~ |
| | | Кальция хлорид | Кальция хлорид дигидрат | Макко Органикс с.р.о. | Zahradni 1938/46c, 792 01 Bruntal, Czech Republic | 4 года | При температуре не выше 25 град. | ФС 001296-171215 | ~ |
| | | ~ | Натрия ацетата тригидрат | Ниасет Б.В. | Papesteeg 91, 4000 AB Tiel, Netherlands | 3 года | В сухом месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке | ФС 001318-280116 | ~ |
| | | 2-гидроксипутандиовая кислота | Л-Яблочная кислота | Амино ГмбХ | An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Germany | 4 года | При температуре не выше 25 град. | ФС 001404-190516 | ~ |
| | | Яблочная кислота | | Кайова Хакко Био Ко. Лтд. | Ube Plant, Ube, 2548, Fujimagari, Yamaguchi-Pref, 755-8501, Japan | ~ | | | ~ |
| | | Натрия хлорид | Натрия хлорид | Данск Салт А/С | Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark | 5 лет | При температуре не выше 25 град. | П N011711/01-270421 | ~ |
| | | Натрия хлорид | | Эско Франс С.А.С. | ZA Solvay Porte Est, route des Dignes, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, France | ~ | | | ~ |

| | | | | | | | | | |
|----|----------------|--|--------------|-----------------------------------|---|-------|---------------|---------------------|---|
| | | Натрия хлорид | | Доминион Солт Лимитед | 89 Totara Street, Mount Maunganui, New Zealand | ~ | | | ~ |
| | | Калия хлорид | | К+С Минералс энд Агрикултуре ГмбХ | Werk Werra, Standort Wintershall, In der Aue, 36266 Heringen (Werra), Germany | ~ | | | ~ |
| | | Калия хлорид | Калия хлорид | АО "Востоквит" | Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1 | 5 лет | В сухом месте | Р N004011/01-060510 | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~ |