



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001865)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.02.2023	Дата окончания действия	28.02.2028	Дата решения	06.10.2023
	Дата переоформления	06.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метализе®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тенектеплаза						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	40 мг	3 года; 4 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 40 мг (8000 ЕД) - флаконы - пачки картонные /в комплекте: шприц с растворителем 8 мл и адаптер/ - По рецепту 			
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг	3 года; 4 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 50 мг (10000 ЕД) - флаконы - пачки картонные /в комплекте: шприц с растворителем 10 мл и адаптер/ - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ		Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany		Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ		Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany		Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ		Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany		Германия

		4	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001865)-(РГ-RU)-061023		2023		Метализе®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фибринолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B01AD11		Тенектеплаза					
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
		Тенектеплаза		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	~			~
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"/> ~