



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000971/10	Дата регистрации	15.02.2010	Дата решения	02.12.2022
	Дата переоформления	02.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эральфон®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпоэтин альфа				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	3000 МЕ	3 года	При температуре 2-8 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
раствор для внутривенного и подкожного введения	20000 МЕ	3 года	При температуре 2-8 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 0.6 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.6 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.6 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.6 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.6 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту 				

			<ul style="list-style-type: none"> • 0.6 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту
раствор для внутривенного и подкожного введения	20000 МЕ	3 года	При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 МЕ	3 года	При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия
2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия
5	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия

		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000971/10-121218		2018		Эральфон®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000971/10-121218		2020	1	Эральфон®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000971/10-121218		2022	2	Эральфон®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-000971/10-121218		2022	3	Эральфон®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемопоза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B03XA01		Эритропоэтин					
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
		Эпоэтин альфа	Эритропоэтин	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	3 года	При температуре не выше минус 70 град. (повторно не замораживать)	ФС 000667-080813	~
		Эпоэтин альфа	Рэпоэтин-СП	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	3 года	При температуре не выше минус 55 град.(повторно не замораживать)	Р N003458/01-050609	~
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						<input type="checkbox"/> ~	

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года