



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002490/07	Дата регистрации	28.08.2007	Дата решения	09.08.2023
	Дата переоформления	09.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эпостим®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпозтин бета				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 МЕ/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 МЕ/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	2000 МЕ/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")	117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛСР-002490/07-090823	Год 2023	№ изм	Наименование Эпостим®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемопоеза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B03XA01	АТХ 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 бета	Эритропоэтин человека рекомбинантный	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")	117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1	2 года; после размораживания - 30 сут (при температуре 2-8 град.)	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 55 град.(повторно не замораживать)	ЛС-001947-140922	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>