



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002721"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="20.11.2014"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="05.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="14.04.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " эббви""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Сюрванта®"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Берактант"/></p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">суспензия для эндотрахеального введения</td> <td rowspan="2">25 мг/мл</td> <td rowspan="2">18 мес.</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		суспензия для эндотрахеального введения	25 мг/мл	18 мес.	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 							
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																			
суспензия для эндотрахеального введения	25 мг/мл	18 мес.	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																		
			<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЭббВи Инк.</td> <td>1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	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	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																	
2	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																	
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	США																	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭббВи Инк.	1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA	США				
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭббВи Инк.	1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA	США				
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ЭббВи Инк.	1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA	США				
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	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				
		9	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк.	1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA	США				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002721-120819		2019		Сюрванта®			
		2	Изм. №1 к ЛП-002721-120819		2019	1	Сюрванта®			
		3	Изм. №2 к ЛП-002721-120819		2020	2	Сюрванта®			
		4	Изм. №3 к ЛП-002721-120819		2022	3	Сюрванта®			
		5	Изм. №4 к ЛП-002721-120819		2022	4	Сюрванта®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					сурфактант			
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		R07AA02	Фосфолипиды натуральные							
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
		экстракт легких быка			ЭббВи Инк.	1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA	~			~
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"/> ~