



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000525/01	Дата регистрации	20.01.2012	Дата решения	15.08.2013	
	Дата переоформления	15.08.2013	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России)					
	Наименование Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эпоэтин бета					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпоэтин бета					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
					Упаковки		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	500 МЕ	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	2000 МЕ	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		
<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 - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 							
раствор для внутривенного и подкожного введения	3000 МЕ	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
раствор для внутривенного и подкожного введения		4000 МЕ	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.			

									<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России)				115088 г. Москва, ул.1-ая Дубровская, 15.	Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России)				450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	P N000525/01-180512			2012		Эритростим®		
		2	Изм. №1 к P N000525/01-180512			2013	1	Эпоэтин бета		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
гемопозза стимулятор										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		V03XA01	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	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России)	115088 г. Москва, ул.1-ая Дубровская, 15.	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ЛС-002122-230112	~	
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"/> ~	