



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010225/09	Дата регистрации	15.12.2009	Дата решения	06.06.2023
	Дата переоформления	07.08.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Эс Джи Биотех"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Коагил-VII®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эптаког альфа [активированный]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1.2 мг	2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	При температуре 2-8 град. (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 1.2 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл, шприцем -1 шт., канюлями-2 шт., катетером для периферических вен -1 шт., салфетками спиртовыми -2 шт./ - По рецепту 1.2 мг - флаконы 10-455 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 1.2 мг - флаконы 2100-2600 шт. - короба пластиковые - In-Bulk 		
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	2.4 мг	2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	При температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 2.4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл, шприцем -1 шт., канюлями-2 шт., катетером для периферических вен -1 шт., салфетками спиртовыми -2 шт./ - По рецепту 2.4 мг - флаконы 10-455 шт. - кассеты стальные - In-Bulk 2.4 мг - флаконы 1500-2100 шт. - короба пластиковые - In-Bulk 				
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	4.8 мг	2 года - лиофилизат; 2.5 года - растворитель	При температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 4.8 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл, шприцем -1 шт., канюлями-2 шт., катетером для периферических вен -1 шт., салфетками спиртовыми -2 шт./ - По рецепту 				

- 4.8 мг - флаконы 10-228 шт. - кассеты стальные - In-Bulk
- 4.8 мг - флаконы 600-1200 шт. - коробка пластиковые - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Эс Джи Биотех" (АО "Эс Джи Биотех")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Эс Джи Биотех" (АО "Эс Джи Биотех")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-010225/09-030417	2017		Коагил-VII®
		2	Изм. №1 к ЛСР-010225/09-030417	2017	1	Коагил-VII®
		3	Изм. №2 к ЛСР-010225/09-030417	2018	2	Коагил-VII®
		4	Изм. №3 к ЛСР-010225/09-030417	2018	3	Коагил-VII®
		5	Изм. №4 к ЛСР-010225/09-030417	2018	4	Коагил-VII®
		6	Изм. №5 к ЛСР-010225/09-030417	2018	5	Коагил-VII®
		7	Изм. №6 к ЛСР-010225/09-030417	2018	6	Коагил-VII®
		8	Изм. №7 к ЛСР-010225/09-030417	2021	7	Коагил-VII®
		9	Изм. №8 к ЛСР-010225/09-030417	2022	8	Коагил-VII®
		10	Изм. №9 к ЛСР-010225/09-030417	2022	9	Коагил-VII®
11	Изм. №10 к ЛСР-010225/09-030417	2023	10	Коагил-VII®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B02BD08	АТХ Эптаког альфа [активированный]
----	--	---------------------------	--

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
		Эптаког альфа [активированный]	Эптаког альфа [активированный]	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ"	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос.	2 года	В жидком азоте. Допускается хранение при температуре не выше минус 20 град. не	ФС 000956-291014	~

			(АО "ГЕНЕРИУМ")	Вольгинский, ул. Заводская, стр.273	более 3 мес. Повторное замораживание не допускается.	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>				<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>