



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001466	Дата регистрации	30.01.2012	Дата решения	30.10.2023	
	Дата переоформления	23.01.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.				
		Страна	Словения				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бинокрит®					
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	10000 МЕ/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> </ul>			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	1000 МЕ/0.5 мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> <li>0.5 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> </ul>			
раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 МЕ/0.5 мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> </ul>					



			<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> </ul>
	раствор для внутривенного и подкожного введения	30000 МЕ/0.75мл	2 года      При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать) <ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> </ul>
	раствор для внутривенного и подкожного введения	40000 МЕ/мл	2 года      При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать) <ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка)/ - По рецепту</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		4	Выпускающий контроль качества	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001466-230120	2020		Бинокрит®
		2	Изм. №1 к ЛП-001466-230120	2020	1	Бинокрит®

9	Фармако-терапевтическая группа	гемопозза стимулятор	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>
---	--------------------------------	----------------------	---------------------------------------

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		B03XA01	Эритропозтин

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
		Эпозтин альфа		ООО "Новартис Фармасьютикал	Kolodvorska cesta 27, Menges 1234,	~			~

		Мэньофкчуринг"	Slovenia				
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="~"/>