



Регистрационное удостоверение



| 1   | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001486)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="01.12.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="01.12.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="01.12.2022"/></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 "промомед="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " промомед="" рус"="" рус")"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>  |               |   |   |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
| 3   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="АЛПРОСТАДИЛ"/></p>   |               |   |   |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
| 4   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Алпростадил"/></p>   |               |   |   |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
| 5   | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">60 мкг</td> <td rowspan="2">60 мкг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>60 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>60 мкг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">20 мкг</td> <td rowspan="2">20 мкг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>20 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности | Условия хранения | Упаковки         |  | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 60 мкг | 60 мкг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | <ul style="list-style-type: none"> <li>60 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>60 мкг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> |  | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 20 мкг | 20 мкг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | <ul style="list-style-type: none"> <li>20 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> |  |
| Формы выпуска                                     | Лекарственная форма  |               |   |   | Дозировка     | Срок годности    | Условия хранения |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
|   |  | Упаковки      |   |   |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
| лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 60 мкг   | 60 мкг        | 3 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
|   |  |               | <ul style="list-style-type: none"> <li>60 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>60 мкг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>60 мкг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> |   |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
| лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 20 мкг   | 20 мкг        | 3 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |
|   |  |               | <ul style="list-style-type: none"> <li>20 мкг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>  |   |               |                  |                  |  |   |        |        |        |   |   |  |   |        |        |        |   |  |  |

- 20 мкг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 20 мкг - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 20 мкг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 20 мкг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 20 мкг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 20 мкг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров

|   |                                 |       |  |   |  |        |
|---|---------------------------------|-------|--|---|--|--------|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства                                | Производитель                                   | Адрес производителя  | Страна |
|   |                                 | 1     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия |
|   |                                 | 2     | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия |
|   |                                 | 3     | Производитель (готовой ЛФ)                         | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия |
|   |                                 | 4     | Выпускающий контроль качества                      | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия |

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

|   |                          |       |                             |      |       |              |
|---|--------------------------|-------|-----------------------------|------|-------|--------------|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД                    | Год  | № изм | Наименование |
|   |                          | 1     | ЛП-№(001486)-(РГ-RU)-011222 | 2022 |       | Алпростадил  |

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>  |
|   |                                | средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; простагландины |

|    |  |                |             |
|----|--|----------------|-------------|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <b>Код АТХ</b> | <b>АТХ</b>  |
|    |  | C01EA01        | Алпростадил |

| 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 |
|----|-----------------------------|--|-------------|---|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
|    |                             | Алпростадил  |             | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А     | ~             |                  |                             | ~   |
|    |                             | Алпростадил  |             | Эверлайт Кемикал Индастриал Корпорейшн          | 12, Industrial Third Rd., Kuanyin District, Taoyuan City, Taiwan | ~             |                  |                             | ~   |

|    |                |   |                             |
|----|----------------|---|-----------------------------|
| 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"/> ~  |