



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015041/01		Дата регистрации	13.10.2008		Дата решения	02.08.2021	
	Дата переоформления	10.07.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд						
		Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Актиферрин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа сульфат+Серин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп	~	2 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015041/01-051011		2011		Актиферрин		
		2	Изм. №1 к П N015041/01-051011		2011	1	Актиферрин		
		3	Изм. №2 к П N015041/01-051011		2017	2	Актиферрин		
		4	Изм. №3 к П N015041/01-051011		2017	3	Актиферрин		
		5	Изм. №4 к П N015041/01-051011		2018	4	Актиферрин		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		железа препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B03AE10		Железа препараты, в комбинации с прочими препаратами					
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
		Железа сульфат		Др.Пауль Ломанн ГмбХ и Ко. КГАА	Otto-Brenner-Strasse 15, 21337 Luneberg, Germany	~			~
		Серин		Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>