



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---------------|-------------------------|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-005874 | Дата регистрации | 23.10.2019 | Дата окончания действия | 23.10.2024 | Дата решения | 04.10.2022 |
| | Дата переоформления | 04.10.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ЭкстремФарм-С" (ООО "ЭкстремФарм-С") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Пропофол-ЭГЕН | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Пропофол | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | эмульсия для внутривенного введения | 10 мг/мл | 3 года | Упаковки | | | |
| В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (5 шт.) - коробки 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 казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика") | 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 | Россия | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | | | | | |
| | Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-005874-231019 | 2019 | | Пропофол-ЭГЕН | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-005874-231019 | 2021 | 1 | Пропофол-Эген | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-005874-231019 | 2022 | 2 | Пропофол-Эген | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | средство для неингаляционной общей анестезии | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N01AX10 | Пропофол | | | | | | |
| 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 |
| | | Пропофол | Пропофол | Бакем СА | Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Switzerland | 5 лет | В защищенном от влаги и света месте, при температуре 15-25 град. | ФС 000902-110814 | ~ |
| 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"/> ~ |