



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003321	Дата регистрации	20.11.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.11.2023
	Дата переоформления	05.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вазостенон®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алпростадил						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мкг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Кевельт АО	Teaduspargi 3/1, 12618, Tallinn, Estonia		Эстонская Республика	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003321-030920	2020		Вазостенон®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003321-030920	2022	1	Вазостенон®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003321-030920	2023	2	Вазостенон®		
		4	Изм. №3 к ЛП-003321-030920	2023	3	Вазостенон®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство - простагландин E1 аналог синтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		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		Евроапи Венгрия ЛТД	Budapest To utca 1-5, 1045, Hungary	~			~
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"/> ~