



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000671/01		Дата регистрации	12.05.2011		Дата решения	19.03.2018	
	Дата переоформления	19.03.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемодез-8000							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия гидрокарбонат+Натрия хлорид+Повидон-8 тыс.							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	~	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N000671/01-120511			2011		Гемодез-8000	
		2	Изм. №1 к P N000671/01-120511			2012	1	Гемодез-8000	
		3	Изм. №2 к P N000671/01-120511			2012	2	Гемодез-8000	
		4	Изм. №3 к P N000671/01-120511			2014	3	Гемодез-8000	
		5	Изм. №4 к P N000671/01-120511			2014	4	Гемодез-8000	
		6	Изм. №5 к P N000671/01-120511			2015	5	Гемодез-8000	
		7	Изм. №6 к P N000671/01-120511			2018	6	Гемодез-8000	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							дезинтоксикационное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови						
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
		Калия хлорид	Калия хлорид	ОАО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В сухом месте	P N004011/01-060510	~
		Натрия гидрокарбонат	Натрия гидрокарбонат	ОАО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	3 года	При температуре 5-25 град., в герметичной упаковке	ФСП 42-0324-4716-03	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Акзо Нобель Салт А/С	Hadsundvej 17, DK-9550 Mariager, Denmark	5 лет	В сухом месте, при температуре 10-30 град. и влажности не более 65%	П N011711/01-300112	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	ОАО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В сухом месте, в герметичной упаковке	P N001077/01-180308	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	ОАО "Михайловский завод химических реактивов"	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте	P N002499/01-171108	~
		Кальция хлорид	Кальция хлорид	ОАО "Химический завод	423650, Татарстан Республика,	5 лет	В сухом месте, при	P N003964/01-	~

			им.Л.Я.Карпова"	Менделеевск, ул. Пионерская, д. 2		температуре не выше 25 град.	180110	
	Магния хлорид		Общество с ограниченной ответственностью "Химмед синтез"	Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 9, корп. 3	~			~
	Повидон	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000±2000 для изготовления препарата Гемодез-Н	Общество с ограниченной ответственностью "АК Синтвита" (ООО "АК Синтвита")	301288, Тульская обл., Киреевский р-н, рабочий поселок Шварцевский, ул. Ленина, д. 1	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от минус 10 до плюс 30 град.	Р N002600/01-290411	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>