



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-001941	Дата регистрации 18.12.2012	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 28.11.2023					
	Дата переоформления 28.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фортелизин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	5 мг (745 000 МЕ)	3 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия			
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-001941-281123	2023		Фортелизин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа фибринолитическое средство - активатор пламиногена							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B01AD	Ферментные препараты						
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
		~	Фортеплазе	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 25	2 года (непосредственно перед использованием допускается хранение 48 часов при температуре 0-4 град.)	При температуре не выше минус 18 град.	ФС 000201-081012	~
		~	Фортеплазе	Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	2 года (непосредственно перед использованием допускается хранение 48 часов при температуре 0-4 град.)	При температуре не выше минус 18 град.	ФС 000201-081012	~
~	Фортеплазе	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	2 года (непосредственно перед использованием допускается хранение 48 часов при температуре 0-4 град.)	При температуре не выше минус 18 град.	ФС 000201-081012	~		

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 data-bbox="1518 10 1615 42" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1518 73 1615 105" type="text" value="~"/>
----	----------------	--	--