



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016162/01	Дата регистрации	18.03.2010	Дата решения	29.09.2021
	Дата переоформления	07.08.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Октафарма Фармацевтика Продуктионгес мБХ			
		Страна	Австрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Октанат				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фактор свертывания крови VIII				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	250 МЕ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. (не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту - флаконы 20-288 шт. - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл (20-288 шт.в коробке картонной) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) (20-400 наборов, коробка картонная)/ - In-Bulk 	
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 МЕ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. (не замораживать)			
			<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту - флаконы 20-288 шт. - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл (20-288 шт.в коробке картонной) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) (20-400 наборов, коробка картонная)/ - In-Bulk 			

		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 МЕ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. (не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту - флаконы 20-288 шт. - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл (20-288 шт.в коробке картонной) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) (20-400 наборов, коробка картонная)/ - In-Bulk 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Дессау ГмбХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		9	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		10	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		11	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия
		13	Выпускающий контроль качества	Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	Франция
		14	Выпускающий контроль качества	Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	Швеция
15	Выпускающий контроль качества	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-9839-04		2004		Октанат		
		2	Изм. №1 к НД 42-9839-04		2006	1	Октанат		
		3	Изм. №2 к НД 42-9839-04		2006	2	Октанат		
		4	Изм. №3 к НД 42-9839-04		2008	3	Октанат		
		5	Изм. №4 к НД 42-9839-04		2009	4	Октанат		
		6	Изм. №5 к НД 42-9839-04		2010	5	Октанат		
		7	Изм. №6 к НД 42-9839-04		2010	6	Октанат		
		8	Изм. №7 к НД 42-9839-04		2010	7	Октанат		
		9	Изм. №8 к НД 42-9839-04		2011	8	Октанат		
		10	Изм. №9 к НД 42-9839-04		2013	9	Октанат		
		11	Изм. №10 к НД 42-9839-04		2013	10	Октанат		
		12	Изм. №11 к НД 42-9839-04		2014	11	Октанат		
		13	Изм. №12 к НД 42-9839-04		2015	12	Октанат		
		14	Изм. №13 к НД 42-9839-04		2015	13	Октанат		
		15	Изм. №14 к НД 42-9839-04		2016	14	Октанат		
		16	Изм. №15 к НД 42-9839-04		2019	15	Октанат		
		17	Изм. №16 к НД 42-9839-04		2020	16	Октанат		
		18	Изм. №17 к НД 42-9839-04		2021	17	Октанат		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B02BD02	АТХ Фактор свертывания крови VIII						
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
		Фактор свертывания крови VIII		Октафарма АБ	SE-11275, Stockholm, Sweden	~			~
		Фактор свертывания крови VIII		Октафарма	72 Rue du Marechal Foch, F-67380 Lingolsheim, France	~			~
		Фактор свертывания крови VIII		Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мБХ	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input data-bbox="1900 1388 2011 1429" type="text" value="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 <input data-bbox="1900 1437 2011 1477" type="text" value="~"/>							

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года