



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-006562"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.11.2020"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="11.11.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="27.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="02.02.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "пск="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " пск="" фарма"="" фарма")"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="АриоСэвен™"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Эптаког альфа (активированный)"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">1.2 мг (60КЕД)</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1.2 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 2.2 мл - 1 шт./ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1.2 мг (60КЕД)	2 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)	• 1.2 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 2.2 мл - 1 шт./ - По рецепту																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1.2 мг (60КЕД)	2 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)																																	
		• 1.2 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 2.2 мл - 1 шт./ - По рецепту																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа</td> <td>No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran</td> <td>Иран</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа</td> <td>No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran</td> <td>Иран</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа</td> <td>No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran</td> <td>Иран</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"</td> <td>Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа</td> <td>No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran</td> <td>Иран</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной</td> <td>Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул.</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран	3	Производитель (готовой ЛФ)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2	Россия	5	Выпускающий контроль качества	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран	6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул.	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2	Россия																																
5	Выпускающий контроль качества	Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	Иран																																
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул.	Россия																																

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006562-111120		2020		Ариосэвен™		
		2	Изм. №1 к ЛП-006562-111120		2021	1	Ариосэвен™		
		3	Изм. №2 к ЛП-006562-111120		2022	2	Ариосэвен™		
4	Изм. №3 к ЛП-006562-111120		2022	3	Ариосэвен™				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B02BD08		Эптаког альфа [активированный]					
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
		Эптаког альфа (активированный)		Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа	No.140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous road, Alborz, Iran	~			~
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"/> ~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="checkbox"/> 20.02.2021