



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008793/10	Дата регистрации	26.08.2010	Дата решения	02.11.2023
	Дата переоформления	02.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эральфон®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпозтин альфа				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	40000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.	
	раствор для внутривенного и подкожного введения	12000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл (40000 ME) - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл (40000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
				<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл (12000 ME) - шприцы - пачки картонные - По рецепту 		

- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.3 мл (12000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия			
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-008793/10-020922	2022		Эральфон®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемопоеза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		В03ХА01	Эритропоэтин						
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

	Эпоэтин альфа	Эритропоэтин	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	3 года	При температуре не выше минус 70 град. (повторно не замораживать)	ФС 000667-080813	~
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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~