



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002306	Дата регистрации	16.11.2011	Дата решения	21.01.2020
	Дата переоформления	02.09.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.			
		Страна	Австрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вилате				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	450 ME+400 ME	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	900 ME+800 ME	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> 20-400 шт. - пакеты - коробки картонные /комплект для растворения и внутривенного введения: шприц - 1 шт., двухконцевая игла - 1 шт., фильтровальная игла - 1 шт., игла-бабочка - 1 шт., дезинфицирующие салфетки - 2 шт./ - In-Bulk 10 мл - флаконы 20-360 шт. - коробки картонные /растворитель (0.1% раствор полисорбата 80 в воде для инъекций)/ - In-Bulk 5 мл - флаконы 20-360 шт. - коробки картонные /растворитель (0.1% раствор полисорбата 80 в воде для инъекций)/ - In-Bulk 850 ME - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: полисорбата 80 раствор 0.1% (флаконы) 10 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту 850 ME - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: полисорбата 80 раствор 0.1% (флаконы) 5 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту 850 ME - флаконы 20-360 шт. - коробки картонные - In-Bulk 		

			<ul style="list-style-type: none"> бабочка - 1 шт., дезинфицирующие салфетки - 2 шт./ - In-Bulk • 10 мл - флаконы 20-360 шт. - коробки картонные /растворитель (0.1% раствор полисорбата 80 в воде для инъекций)/ - In-Bulk • 1700 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: полисорбата 80 раствор 0.1% (флаконы) 10 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту • 1700 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: полисорбата 80 раствор 0.1% (флаконы) 5 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)/ - По рецепту • 1700 МЕ - флаконы 20-360 шт. - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы 20-360 шт. - коробки картонные /растворитель (0.1% раствор полисорбата 80 в воде для инъекций)/ - 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 Дессау ГмбХ	Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau-Rosslau, Germany	Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	Австрия
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия
7	Выпускающий контроль качества	Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.	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 42-14179-06	2006		Вилате
		2	Изм. №1 к НД 42-14179-06	2010	1	Вилате
		3	Изм. №2 к НД 42-14179-06	2010	2	Вилате
		4	Изм. №3 к НД 42-14179-06	2013	3	Вилате
		5	Изм. №4 к НД 42-14179-06	2013	4	Вилате
		6	Изм. №5 к НД 42-14179-06	2015	5	Вилате
		7	Изм. №6 к НД 42-14179-06	2015	6	Вилате
		8	Изм. №7 к НД 42-14179-06	2016	7	Вилате

		9	Изм. №8 к НД 42-14179-06	2019	8	Вилате			
		10	Изм. №9 к НД 42-14179-06	2020	9	Вилате			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					гемостатическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B02BD06	Фактор Виллебранда+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 Виллебранда		Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	~			~
		Фактор свертывания крови VIII		Октафарма Фармацевтика Продуктионгес м.б.Х.	Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Vienna, Austria	~			~
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"/> ~	