



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003712/01		Дата регистрации	18.05.2009		Дата решения	02.08.2023	
	Дата переоформления	02.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дисоль							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия ацетат+Натрия хлорид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	~	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003712/01-260811	2011		Дисоль			
		2	Изм. №1 к P N003712/01-260811	2012	1	Дисоль			
		3	Изм. №2 к P N003712/01-260811	2012	2	Дисоль			
		4	Изм. №3 к P N003712/01-260811	2018	3	Дисоль			

		5	Изм. №4 к Р N003712/01-260811	2020	4	Дисоль			
		6	Изм. №5 к Р N003712/01-260811	2022	5	Дисоль			
		7	Изм. №6 к Р N003712/01-260811	2023	6	Дисоль			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					регидратирующее средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05BB	Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс						
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
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Данск Салт А/С	Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark	5 лет	При температуре не выше 25 град.	П N011711/01-270421	~
		Натрия ацетат		Кемикал Елементс Юкрейн	18028, г. Черкасы, пр. Химиков, 74	~			~
		Натрия ацетат		ООО "Завод химических реактивов "Донецк-Реактив"	83001, Донецкая область, Донецк, ул. Югославская, 5	~			~
		Натрия ацетат		ЗАО "Унихим"	198095, г. Санкт-Петербург, ул. Трефолева, д. 1, лит. П	~			~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002499/01-200422	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	ОАО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В сухом месте, в герметичной упаковке	Р N001077/01-180308	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~