



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008414	Дата регистрации	03.08.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.11.2023
	Дата переоформления	21.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
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	Эпоэтин альфа						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	30000 МЕ/0.75мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.75 мл - шприцы с устройством защиты иглы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>	
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
		раствор для внутривенного и подкожного введения	36000 МЕ/0.9 мл		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.9 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		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 (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12	Россия
		5	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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-008414-030822			2022		Эральфон®	
		2	Изм. №1 к ЛП-008414-030822			2022	1	Эральфон®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> гемопоеза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		В03XA01	Эритропоэтин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>